SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 79

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 5 aprile 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 marzo 2018.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla contaminazione da sostanze perfluoro-alchiliche (PFAS) delle falde idriche nei territori delle province di Vicenza, Verona e Padova.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 MARZO 2018

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 24, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei Ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che, nella media valle dell'Agno, il vasto acquifero sotterraneo, ove attingono i pozzi destinati all'approvvigionamento di acqua potabile, è stato contaminato da sostanze perfluoro-alchiliche (PFAS);

Considerata, altresì, la compromissione dei sistemi di risorgiva della media pianura e dei relativi corsi d'acqua afferenti che ha provocato la contaminazione di una parte considerevole della rete idrografica, interessando il territorio delle province di Vicenza, Verona e Padova;

Tenuto conto che, nonostante sia già in atto un piano per l'attuazione di misure volte a ridurre, nell'immediato, l'inquinamento dei suddetti sistemi di approvvigionamento idrico, si rende comunque necessario avviare ulteriori interventi strutturali di carattere straordinario;

Considerato che l'evoluzione della situazione di criticità sopra descritta, comportando un grave pregiudizio per la salute pubblica, è suscettibile di determinare gravi ripercussioni alla popolazione interessata;

Viste le note della regione Veneto del 19 settembre 2017, del 18 dicembre 2017, del 10 gennaio 2018, del 6 febbraio 2018, del 5 marzo 2018 e del 7 marzo 2018;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 1° marzo 2018 con la quale si ritiene che sussistano i requisiti necessari per la dichiarazione dello stato di emergenza, si condividono gli interventi volti al superamento dell'emergenza e si conferma la disponibilità del finanziamento a copertura degli interventi emergenziali e le successive note del 21 marzo 2018;

Considerato, in particolare, che nella suddetta nota del 1° marzo 2018, si afferma che i Piani economico finanziari e tariffari, allegati al programma degli interventi presentato dalla regione Veneto in data 26 febbraio 2018, non sono sufficienti a dimostrare la capacità della tariffa del servizio idrico integrato di garantire la copertura degli investimenti non finanziati con contributo pubblico e che risulta indispensabile superare tale carenza nella prima revisione tariffaria e, comunque, non oltre il 30 giugno 2018;

Viste le note del Dipartimento della protezione civile del 9 marzo 2018, prot. n. CG/14406 e del 20 marzo 2018, prot. n. CG/17007 del 21 marzo 2018;

Ritenuto, pertanto, necessario, provvedere tempestivamente a porre in essere ogni azione di carattere urgente e straordinario finalizzata al superamento della situazione di emergenza conseguente alla contaminazione da sostanze perfluoro-alchiliche (PFAS) delle risorse idropotabili;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

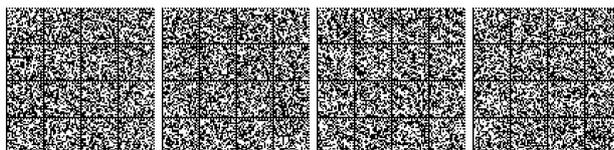
Delibera:

Art. 1.

1) In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, commi 1 e 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per 12 mesi dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in relazione alla contaminazione da sostanze perfluoro-alchiliche (PFAS) delle falde idriche nei territori delle province di Vicenza, Verona e Padova.

2) Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

3) Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione Veneto provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento, finalizzati al superamento della situazione emergenziale.

4) Per l'attuazione degli interventi, nel limite complessivo di euro 56.800.000, si provvede quanto ad euro 10.778.217 mediante corrispondente utilizzo delle disponibilità in conto residui e quanto ad euro 46.021.783 a valere sullo stanziamento relativo all'anno 2018, nell'ambito delle risorse assegnate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per il rifacimento della rete idrica di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, allegato 1, lettera *b)* «Infrastrutture, anche relative alla rete idrica e alle opere

di collettamento, fognatura e depurazione» con il quale è stato ripartito il Fondo di cui all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, allocate sul capitolo 7648/2 dello stato di previsione del medesimo Ministero.

Art. 2.

1) Gli interventi di cui all'art. 1, nonché gli ulteriori interventi prioritari per la regione Veneto, di carattere non emergenziale, da individuare sentiti l'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, posti a carico delle tariffe idriche, ovvero da effettuare nel limite delle risorse disponibili allo scopo a legislazione vigente, sono inseriti nel Piano di interventi nel settore idrico in corso di definizione ai sensi dell'art. 1, commi 516 e seguenti, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e ne rappresentano uno stralcio.

Art. 3.

1) Il monitoraggio degli interventi è effettuato attraverso il sistema di monitoraggio delle opere pubbliche (MOP) della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229. I medesimi interventi sono classificati sul MOP come "Piano acquedotti". Ciascun intervento oggetto di monitoraggio è identificato dal codice unico di progetto (CUP).

2) Con cadenza semestrale, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dovrà essere informato in merito allo stato di avanzamento delle azioni adottate nel corso della fase emergenziale.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2018

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

18A02320

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 22 febbraio 2018.

Approvazione dello statuto del Consorzio nazionale riciclo e recupero imballaggi acciaio (RICREA).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994, come integrata e modificata dalla direttiva 2004/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che prevede misure volte a limitare la produzione di rifiuti d'imballaggio, a promuovere il riciclaggio, il riutilizzo e altre forme di recupero di tali rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» e, in particolare la parte IV, Titolo II, Gestione degli imballaggi;

Visto l'art. 223 del decreto legislativo n. 152 del 2006 che disciplina i Consorzi per la corretta gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio e, in particolare il comma 2 che prevede che i predetti Consorzi adeguino il proprio statuto allo schema tipo approvato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto 24 giugno 2016 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di approvazione dello schema di statuto tipo per i Consorzi per la gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 dell'8 luglio 2016;

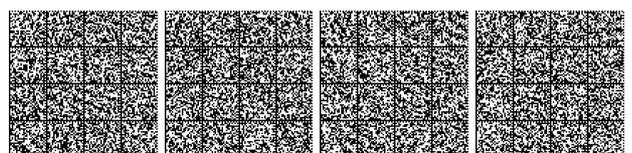
Visto il decreto 3 maggio 2017 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, «Correttivo del decreto 24 giugno 2016 concernente l'approvazione dello schema di statuto-tipo per i Consorzi per gli imballaggi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2017;

Visto lo statuto del Consorzio nazionale riciclo e recupero imballaggi acciaio (RICREA), approvato dall'Assemblea dei soci del 3 ottobre 2017 e trasmesso ai fini dell'approvazione, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 223 del decreto legislativo n. 152/2006, con nota del 23 ottobre 2017;

Ritenuto che le norme statutarie sono conformi alle previsioni del suddetto schema di statuto tipo del 3 maggio 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai fini e per gli effetti dell'art. 223, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, lo statuto del Consorzio nazionale riciclo e recupero imballaggi acciaio (RICREA) di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2018

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

ALLEGATO *1*

STATUTO-TIPO

Art. 1.
Natura, sede e durata del Consorzio

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 223 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è costituito con sede in Milano il Consorzio denominato Consorzio nazionale per la raccolta, il riciclaggio ed il recupero dei rifiuti di imballaggio in acciaio (in breve "il Consorzio" o "RICREA"), con il fine di perseguire gli obiettivi e svolgere i compiti indicati al successivo art. 3.

2. Il Consorzio opera su tutto il territorio nazionale nel rispetto dei criteri e dei principi di efficacia, efficienza, economicità, trasparenza, e di libera concorrenza, garantendo il ritiro, la raccolta, il recupero e il riciclaggio dei rifiuti di imballaggio in via sussidiaria all'attività di altri operatori economici del settore, senza limitare, impedire o comunque condizionare né direttamente né indirettamente il fondamentale diritto alla libertà d'iniziativa economica individuale.

3. La durata del Consorzio è fissata al 31 dicembre 2070 e può essere prorogata qualora a tale termine permangano i presupposti normativi di costituzione.

4. Il Consorzio può essere anticipatamente sciolto e posto in liquidazione con le modalità indicate nel successivo art. 23, qualora i presupposti normativi della sua costituzione vengano meno prima dello scadere del termine di cui al comma 3, previo parere del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e del Ministero per lo sviluppo economico.

5. Il Consorzio ha personalità giuridica di diritto privato, senza scopo di lucro, ed è disciplinato, per tutto ciò che non è regolato dal presente statuto, dalle norme contenute dagli articoli dal 2602 al 2615-*bis* del codice civile.

6. Lo spostamento della sede nell'ambito dello stesso comune non comporta la modifica dello statuto.

7. Il Consorzio opera sotto la vigilanza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dello sviluppo economico con le modalità e nei limiti stabiliti dalla legge.

Art. 2.
Consorziati

1. Partecipano a RICREA le imprese appartenenti alle seguenti categorie:

a) fornitori di materiali di imballaggio in acciaio, categoria che comprende i produttori e gli importatori di materie prime di imballaggio (di seguito «Produttori»);

b) fabbricanti e trasformatori di imballaggi in acciaio, categoria che comprende anche gli importatori di imballaggi vuoti non destinati alle merci da essi stessi prodotti (di seguito «Trasformatori»).

Sono tenuti a partecipare a RICREA le imprese sopra indicate che non abbiano adottato uno dei sistemi previsti dall'art. 221, comma 3, lettere *a)* e *c)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. La partecipazione è obbligatoria anche nel caso in cui un sistema di cui alle lettere *a)* e *c)* di detto comma 3 non ottenga o non abbia ancora ottenuto il riconoscimento nonché di revoca dello stesso ai sensi dell'art. 221, commi 5 e 9, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. I trasformatori di imballaggi in materiali compositi partecipano al Consorzio se l'acciaio è il materiale prevalente della tipologia di imballaggio da essi prodotta, secondo i criteri e le modalità determinati nel regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

3. Possono inoltre partecipare a RICREA le imprese appartenenti alle seguenti categorie:

a) auto-produttori di imballaggi in acciaio, categoria che comprende le imprese che acquistano o importano materie prime di imballaggio per produrre imballaggi in acciaio per destinarli a contenere le merci da essi stessi prodotte (di seguito, Autoproduttori);

b) i recuperatori ed i riciclatori che non corrispondono alla categoria dei produttori, come definite ai sensi dell'art. 218, comma 1, lettere *l)*, *m)*, *n)* ed *o)* del decreto legislativo n. 152 del 2006 (di seguito «Riciclatori e Recuperatori»), previo accordo con gli altri consorziati ed unitamente agli stessi, secondo criteri e modalità determinati nel regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

4. Le imprese di cui al comma 1 possono aderire al Consorzio tramite le proprie associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale, che agiscono esclusivamente in loro nome e conto. Pertanto, tutte le conseguenze economiche e giuridiche dell'adesione gravano esclusivamente sulle imprese rappresentate.

5. Le imprese che esercitano le attività proprie di più categorie di consorziati sono inquadrate nella categoria prevalente secondo i criteri e le modalità determinati con regolamento da adottarsi a norma del successivo art. 19. La stessa disposizione si applica in caso di società controllate e collegate.

6. Il numero dei consorziati è illimitato.

Art. 3.
Oggetto del Consorzio

1. L'attività del Consorzio è conformata ai principi generali contenuti nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, titolo II, e in particolare ai principi di efficienza, efficacia, economicità, trasparenza e di libera concorrenza nelle attività di settore.

2. Il Consorzio non ha fini di lucro ed è costituito per concorrere a conseguire gli obiettivi di riciclo e di recupero di tutti i rifiuti di imballaggio e materiali di imballaggio in acciaio prodotti nel territorio nazionale. In particolare, il Consorzio razionalizza, organizza, garantisce, promuove e incentiva:

a) in via prioritaria, il ritiro dei rifiuti di imballaggio in acciaio, conferiti al servizio pubblico, su indicazione del Consorzio nazionale imballaggi (di seguito CONAI) di cui all'art. 224 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

b) la raccolta dei rifiuti di imballaggio in acciaio secondari e terziari su superfici private;

c) la ripresa degli imballaggi usati in acciaio;

d) il riciclo ed il recupero dei rifiuti di imballaggio in acciaio;

e) l'utilizzo dei prodotti e dei materiali ottenuti dal riciclo e dal recupero dei rifiuti di imballaggio in acciaio;

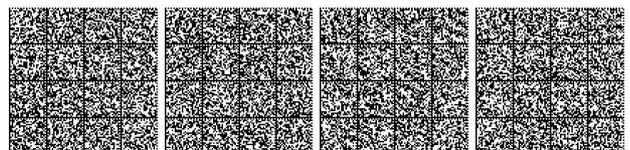
f) lo sviluppo della raccolta differenziata dei rifiuti di imballaggio in acciaio.

3. RICREA, su indicazione del CONAI, adempie all'obbligo di ritiro dei rifiuti di imballaggio in acciaio provenienti dalla raccolta differenziata effettuata dal servizio pubblico secondo le modalità ed i criteri previsti nell'ambito del piano specifico di prevenzione e gestione di cui all'art. 223, comma 4, e del programma generale di prevenzione e di gestione di cui all'art. 225 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

4. Il Consorzio, d'intesa con il CONAI, promuove l'informazione degli utilizzatori, degli utenti finali e, in particolare, dei consumatori, al fine di agevolare lo svolgimento delle funzioni previste dal precedente comma 2. L'informazione riguarda fra l'altro:

a. i sistemi di restituzione, di raccolta, di ripresa, di riciclo e di recupero disponibili per gli imballaggi in acciaio;

b. il ruolo degli utilizzatori, ed in particolare dei consumatori, nel processo di riutilizzazione, raccolta, riciclo e recupero degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio in acciaio;

c. il significato dei marchi apposti sugli imballaggi in acciaio;

d. i pertinenti elementi dei piani di gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi in acciaio.

5. Per il perseguimento degli obiettivi indicati ai precedenti commi, il Consorzio può:

a. svolgere tutte le attività anche complementari o sussidiarie, direttamente o indirettamente collegate e/o comunque connesse quali, a titolo esemplificativo, l'acquisto e la concessione di diritti di proprietà intellettuale, e la promozione del mercato di oggetti in materiale riciclato;

b. compiere tutte le operazioni mobiliari, immobiliari e finanziarie e tutti gli atti necessari o utili per il raggiungimento dell'oggetto consortile;

c. promuovere campagne d'informazione, ricercare sinergie, realizzare coordinamenti e stipulare accordi e contratti di programma con soggetti pubblici e privati;

d. porre in essere tutti gli atti di attuazione e/o applicazione normativamente previsti o necessari od opportuni.

6. RICREA può svolgere le attività di cui al presente articolo anche attraverso soggetti terzi sulla base di apposite convenzioni. Ai sensi dell'art. 177, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio, coordinandosi con il CONAI per quanto di competenza dello stesso, può, inoltre, stipulare, ai sensi degli articoli 181, 206 e 224 del medesimo decreto, specifici accordi, contratti di programma, protocolli d'intesa, anche sperimentali, con:

a. il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, il Ministero per lo sviluppo economico, le regioni, le province, le autorità d'ambito, i comuni, loro aziende e società di servizi, concessionari ed enti pubblici o privati;

b. il CONAI medesimo;

c. i consorzi, le società, le associazioni, gli enti e gli istituti di ricerca incaricati dello svolgimento di attività a contenuto tecnico, tecnologico o finanziario comprese tra i fini istituzionali;

d. i soggetti pubblici e/o privati interessati alla gestione ambientale della medesima tipologia di materiali oggetto dell'attività del Consorzio.

7. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Consorzio può avvalersi della collaborazione delle associazioni rappresentative dei settori imprenditoriali di riferimento dei consorziati.

8. Per conseguire le proprie finalità istituzionali, il Consorzio può costituire enti e società, e assumere partecipazioni in enti e società già costituiti, previa autorizzazione del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e del Ministero per lo sviluppo economico. La costituzione di enti e società, e l'assunzione di partecipazioni in altre società ed enti non è consentita se sono sostanzialmente modificati l'oggetto consortile e le finalità determinati dal presente Statuto. L'attività delle società e degli enti partecipati o costituiti dal Consorzio deve, inoltre, svolgersi nel rispetto delle norme e dei principi in materia di concorrenza ed eventuali proventi e utili derivanti da tali partecipazioni devono essere utilizzati esclusivamente per le finalità previste dal presente statuto.

9. Nei termini stabiliti dalle norme vigenti e ai sensi dell'art. 223, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio mette a punto, elabora e trasmette alla competente direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al CONAI un proprio piano specifico di prevenzione che costituisce la base per l'elaborazione del programma generale di prevenzione e di gestione di cui all'art. 225 del predetto decreto.

10. Nei termini stabiliti dalle norme vigenti e ai sensi dell'art. 223, comma 6, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio trasmette annualmente alla competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed a CONAI una relazione sulla gestione relativa all'anno precedente, corredata con l'indicazione nominativa dei consorziati, il programma specifico ed i risultati conseguiti nel recupero e nel riciclo dei rifiuti di imballaggio.

11. Il Consorzio è soggetto passivo del diritto di accesso alle informazioni ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, recante attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, e ai sensi delle altre disposizioni europee e nazionali che disciplinano il diritto di accesso alle informazioni ambientali.

12. RICREA si astiene da qualunque atto, attività o iniziativa suscettibile di impedire, restringere o falsare la concorrenza in ambito nazionale e comunitario, con particolare riferimento allo svolgimento di attività economiche e di operazioni di gestione dei rifiuti di imballaggio regolarmente autorizzate ai sensi della vigente normativa.

Art. 4.

Quote di partecipazione al Consorzio

1. Le quote di partecipazione sono ripartite fra le diverse categorie di consorziati assicurando un'adeguata partecipazione dei Produttori e dei Trasformatori.

2. I Recuperatori e Riciclatori possono partecipare a RICREA con una quota idonea a garantire una posizione dialettica di confronto sulla gestione delle risorse e delle attività.

3. I consorziati sono tenuti a sottoscrivere e a versare, all'atto della presentazione della domanda di ammissione, una quota di partecipazione costituita da un importo fisso pari a euro 516,00 e da uno variabile, che si aggiunge al primo. L'importo variabile è determinato sulla base dei criteri indicati nel regolamento approvato ai sensi dell'art. 19; il regolamento determina altresì le modalità di adesione e i relativi adempimenti e disciplina i casi e gli effetti delle eventuali variazioni della quota.

4. Il Consiglio d'amministrazione controlla le richieste di adesione presentate dalle imprese, ne verifica i requisiti di ammissione e delibera sulla loro ammissione, anche d'ufficio ricorrendone i presupposti.

5. Chi intende essere ammesso come consorziato, deve presentare domanda scritta al Consiglio di amministrazione dichiarando di possedere i requisiti indicati al precedente art. 2, e di essere a conoscenza delle disposizioni del presente statuto, dei regolamenti consortili adottati e di tutte le altre disposizioni regolamentari vincolanti per i consorziati.

6. Le quote di partecipazione al Consorzio possono essere trasferite a terzi solo in caso di trasferimento a qualunque titolo dell'azienda, contestualmente a tale trasferimento. In ogni altro caso il trasferimento delle quote consortili è nullo e privo di effetti giuridici.

Art. 5.

Fondo consortile - Fondi di riserva

1. Ciascuno dei consorziati è tenuto a concorrere alla costituzione del fondo consortile versando una somma corrispondente al valore della quota determinata secondo quanto previsto dal regolamento.

2. Qualora il fondo consortile diminuisca di oltre un terzo in conseguenza di perdite ed entro l'esercizio successivo la perdita non risulti diminuita a meno di un terzo il fondo deve essere reintegrato nell'ammontare originario previa deliberazione dell'assemblea su proposta del consiglio di amministrazione.

3. Gli eventuali avanzi di gestione non concorrono alla formazione del reddito. È fatto divieto di distribuire avanzi di gestione ai consorziati. Gli eventuali avanzi di gestione sono gestiti in conformità ai criteri definiti nello statuto del CONAI ed alle procedure da esso approvate.

4. Al fondo consortile si applicano le disposizioni degli articoli 2614 e 2615 del codice civile.

5. Non si procede alla liquidazione delle quote e nulla è dovuto, a qualsiasi titolo, al consorziato receduto o escluso.

6. Gli eventuali avanzi di gestione sono destinati a un fondo di riserva conformemente al disposto dell'art. 224, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

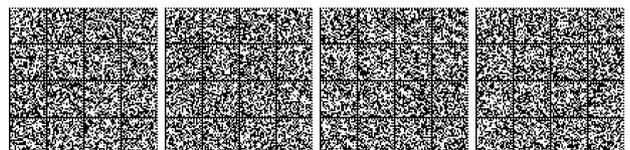
Art. 6.

Finanziamento delle attività del Consorzio

1. Il Consorzio è tenuto a garantire l'equilibrio della propria gestione finanziaria.

2. I mezzi finanziari per il funzionamento di RICREA provengono:

a) dai contributi versati dai consorziati o da terzi ed in particolare dall'eventuale contributo annuo previsto al successivo art. 9, comma 2, lettera *h)*;

b) dal contributo ambientale attribuito al Consorzio da CONAI, con apposita convenzione ai sensi dell'art. 224, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e versato dal CONAI medesimo ai sensi dell'art. 223, comma 3. Il predetto contributo ambientale costituisce mezzo proprio del Consorzio ed è utilizzato, in via prioritaria, per il ritiro degli imballaggi primari o comunque conferiti al servizio pubblico e, in via accessoria, per l'organizzazione dei sistemi di raccolta, recupero e riciclaggio degli imballaggio secondari e terziari, nel rispetto della libera concorrenza nelle attività di settore;

c) dai proventi della cessione dei rifiuti di imballaggi in acciaio ripresi raccolti o ritirati, nonché delle prestazioni di servizi connesse;

d) dai proventi della gestione patrimoniale ivi comprese eventuali liberalità;

e) dall'utilizzazione dei fondi di riserva;

f) dall'eventuale utilizzazione del fondo consortile con le modalità indicate al precedente art. 5, commi 3 e 4;

g) da eventuali contributi e finanziamenti provenienti da enti pubblici e/o privati;

h) dalle eventuali somme, diverse da quelle previste all'art. 14 dello statuto del CONAI, versate al Consorzio dal CONAI per le finalità consortili.

Art. 7.

Diritti e obblighi consortili

1. I consorziati hanno diritto di partecipare, nelle forme previste dal presente statuto, alla definizione delle decisioni del Consorzio in vista del conseguimento degli scopi statutari ed allo svolgimento delle attività consortili. I consorziati possono fruire dei servizi e delle prestazioni del Consorzio.

2. RICREA accerta il corretto adempimento, da parte dei consorziati, degli obblighi derivanti dalla partecipazione al Consorzio ed intraprende le azioni necessarie per accertare e reprimere eventuali violazioni a tali obblighi.

3. In caso d'inadempimento degli obblighi consortili, il Consiglio di amministrazione può comminare una sanzione pecuniaria commisurata alla gravità dell'infrazione. Con regolamento consortile, da adottarsi a norma del successivo art. 19, sono individuate le infrazioni, la misura minima e massima delle sanzioni applicabili e le norme del relativo procedimento. In sede di Assemblea, il consorziato sanzionato non può esercitare il diritto di voto fino all'avvenuto pagamento della sanzione comminata se questa è superiore a € 400,00 euro (quattrocentroeuro).

4. I consorziati sono, inoltre, obbligati a:

a) concorrere alla costituzione del fondo consortile;

b) versare l'eventuale contributo annuo deliberato dall'Assemblea ai sensi del successivo art. 9, comma 2, lettera *h)*;

c) trasmettere al consiglio di amministrazione tutti i dati e le informazioni da questo richiesti e attinenti all'oggetto consortile;

d) sottoporsi a tutti i controlli disposti dal Consiglio di amministrazione al fine di accertare l'esatto adempimento degli obblighi consortili, con modalità che faranno salva la riservatezza dei dati dei consorziati;

e) osservare lo statuto, i regolamenti e le deliberazioni degli organi del Consorzio, che sono vincolanti per tutti i consorziati;

f) favorire gli interessi del Consorzio e non svolgere attività contrastante con le finalità dello stesso.

5. I consorziati tenuti ad aderire al CONAI ai sensi dell'art. 221, comma 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono obbligati ad indicare al CONAI che il Consorzio è il soggetto, costituito ai sensi dell'art. 221, comma 3, lettera *b)*, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, al quale partecipano.

TITOLO II

ORGANI

Art. 8.

Organi del Consorzio

1. Sono organi del Consorzio:

(a) l'Assemblea;

(b) il Consiglio di amministrazione;

(c) il Presidente e, qualora nominati, i Vicepresidenti;

(d) il Collegio sindacale;

(e) il Direttore generale, laddove previsto.

Art. 9.

Composizione e funzioni dell'Assemblea ordinaria

1. Ogni consorziato ha diritto ad almeno un voto nell'Assemblea. Se la quota di partecipazione è superiore a euro 516,00 (cinquecentosedicieuro/00) il consorziato ha diritto a un voto per ogni ulteriori euro 516,00 interamente versati. Possono esercitare il diritto di voto i consorziati in regola con l'adempimento degli obblighi consortili previsti al precedente art. 7.

2. L'Assemblea ordinaria:

a) elegge i componenti del consiglio di amministrazione secondo quanto previsto nell'art. 12;

b) elegge i due componenti effettivi e un supplente, nonché il Presidente del collegio sindacale in base a quanto disposto nell'art. 15;

c) delibera l'affidamento dell'incarico della revisione legale dei conti al collegio sindacale o ad una società di revisione, ai sensi del successivo art. 16;

d) approva il bilancio preventivo annuale, accompagnato dai documenti previsti al successivo art. 18, comma 4, e il bilancio annuale accompagnato dai documenti previsti al successivo art. 18, comma 6;

e) approva i programmi di attività e di investimento di RICREA;

f) delibera circa l'eventuale assegnazione di un'indennità di carica al Presidente e ai Vicepresidenti, dell'emolumento annuale e/o dell'indennità di seduta ai componenti del Consiglio di amministrazione e del Collegio sindacale;

g) delibera su tutti gli altri argomenti attinenti alla gestione del Consorzio riservati alla sua competenza dal presente statuto o dalla legge e su quelli sottoposti al suo esame dal consiglio di amministrazione;

h) delibera l'eventuale contributo annuo previsto al precedente art. 6, comma 2, lettera *a)*, per il perseguimento delle finalità statutarie;

i) approva la relazione sulla gestione, comprendente il programma specifico di prevenzione e di gestione, nonché i risultati conseguiti nel riciclo e nel recupero dei rifiuti di imballaggi, di cui all'art. 3, comma 10;

j) delibera ogni opportuno provvedimento in merito ai mezzi finanziari menzionati al precedente art. 6.

Art. 10.

Funzionamento dell'Assemblea ordinaria

1. L'Assemblea è convocata dal consiglio di amministrazione almeno una volta l'anno per l'approvazione del bilancio.

2. La convocazione ha luogo mediante avviso depositato presso la sede di RICREA, divulgato attraverso il sito web del Consorzio almeno quindici giorni prima del giorno fissato per l'Assemblea. La convocazione deve indicare l'ordine del giorno, il luogo e la data della prima e, eventualmente, ad almeno ventiquattro ore di distanza, della seconda convocazione.

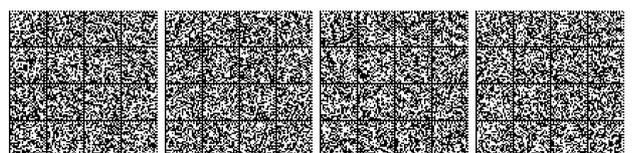
3. In alternativa, la convocazione ha luogo a mezzo lettera raccomandata o posta elettronica certificata o telefax almeno quindici giorni prima dell'adunanza, salvo il caso di particolare urgenza in cui deve comunque essere osservato il termine minimo di cinque giorni.

4. L'Assemblea è convocata dal consiglio di amministrazione quando lo ritenga necessario. La convocazione può essere richiesta, con l'indicazione degli argomenti da trattare, anche dai consorziati che detengono complessivamente quote che attribuiscano almeno un quinto dei voti dei consorziati ai sensi dell'art. 9, comma 1.

5. L'assemblea può altresì essere convocata, previa comunicazione al Presidente del Consorzio, dal Collegio sindacale qualora ravvisi fatti censurabili di rilevante gravità e vi sia urgente necessità di provvedere.

6. Il consorziato partecipa all'Assemblea in persona del legale rappresentante o facendosi rappresentare con delega scritta, da conservarsi da parte del Consorzio. Non sono ammesse più di due deleghe alla stessa persona, salvo che si tratti di un'associazione imprenditoriale di categoria.

7. L'Assemblea è validamente costituita in prima convocazione quando sono presenti o rappresentati consorziati che detengono quote di partecipazione che assicurano più della metà dei voti complessivamente attribuiti ai sensi dell'art. 9, comma 1, e in seconda convocazione qualunque sia il numero dei consorziati presenti o rappresentati.

8. L'Assemblea delibera con la maggioranza dei voti espressi dai consorziati presenti o rappresentati in Assemblea.

8. Le assemblee sono presiedute dal Presidente del Consorzio o, in caso di sua assenza o impedimento, dal Vicepresidente più anziano di età; in assenza anche di un Vicepresidente, dal consigliere più anziano.

9. La rappresentanza può essere conferita per singole assemblee, con effetto anche per la seconda convocazione o, per quelle convocate durante un periodo espressamente indicato dal consorziato nella delega, comunque non superiore a tre anni. In mancanza di indicazioni espresse, la delega si intende conferita per la singola assemblea. È sempre ammessa la revoca della delega, che deve essere comunicata per iscritto dal delegante al delegato e al Consorzio.

10. La rappresentanza non può essere conferita agli amministratori, ai sindaci e ai dipendenti del Consorzio.

Art. 11.

Assemblea straordinaria

1. L'Assemblea straordinaria è validamente costituita in prima convocazione quando i rappresentanti dei consorziati presenti rappresentano almeno i due terzi delle quote di partecipazione al Consorzio complessive, e delibera con la maggioranza dei due terzi dei voti presenti, anche per delega. In seconda convocazione e con il medesimo ordine del giorno, l'assemblea straordinaria può deliberare qualunque sia la percentuale delle quote di partecipazione al Consorzio rappresentate dai partecipanti, e le deliberazioni devono essere prese con la maggioranza dei due terzi dei voti presenti, anche per delega.

2. L'assemblea straordinaria delibera:

a) sulle modifiche da apportare al presente statuto. Le deliberazioni di modifica dello statuto sono sottoposte all'approvazione del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e del Ministero per lo sviluppo economico;

b) sull'approvazione dei regolamenti consortili e sulle relative modifiche, secondo quando disposto al successivo art. 19;

c) sull'eventuale scioglimento anticipato del Consorzio nell'ipotesi indicata nel precedente art. 1, comma 4. In questo ultimo caso trova applicazione quanto disposto al successivo art. 23.

3. Si osservano per il resto le disposizioni del precedente art. 10 in materia di assemblea ordinaria.

Art. 12.

Composizione e funzioni del Consiglio d'amministrazione

1. Il Consiglio d'amministrazione è composto da dodici o, se sono presenti consorziati appartenenti alla categoria dei Recuperatori e Riciclatori, da quattordici membri. Nel Consiglio sono presenti:

a) due amministratori espressione della categoria dei Produttori;

b) nove amministratori espressione della categoria dei Trasformatori;

c) due amministratori espressione delle categoria, qualora sussistente, dei Recuperatori e Riciclatori, se possibile in rappresentanza proporzionale sia dei ricuperatori sia dei riciclatori consorziati;

d) uno amministratore espressione della categoria degli Autoproduttori.

2. Il regolamento previsto dall'art. 19 determina le modalità e i sistemi di voto per lista per la nomina degli amministratori nel rispetto dei criteri di cui al comma 1.

3. Qualora gli amministratori espressione di una o più delle categorie di consorziati diverse da quella dei Produttori e dei Trasformatori non vengano per qualunque ragione nominati, il Consiglio d'amministrazione si considera validamente costituito, nel numero dei componenti effettivamente nominati, se risultano eletti almeno gli amministratori espressione della categoria dei Produttori e dei Trasformatori.

4. Alle riunioni del Consiglio di amministrazione partecipano i componenti del Collegio sindacale e, con funzioni consultive, il direttore generale del Consorzio, laddove previsto.

5. Il Consiglio di amministrazione è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria del Consorzio ed ha facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e il raggiungimento degli scopi consortili. A titolo esemplificativo e non esaustivo il Consiglio di amministrazione:

a. nomina fra i propri componenti il Presidente e, se del caso, i Vicepresidenti;

b. convoca l'assemblea, fissandone l'ordine del giorno;

c. conserva il libro dei consorziati e provvede al suo costante aggiornamento;

d. redige il bilancio preventivo annuale ed il bilancio annuale, da sottoporre all'assemblea per l'approvazione. I bilanci devono essere trasmessi al CONAI;

e. definisce annualmente il fabbisogno finanziario del Consorzio ed i criteri di finanziamento e determina l'entità degli eventuali contributi di cui al precedente art. 6, comma 2, lettera, *a)* a carico dei consorziati; stabilisce le modalità del relativo versamento, da sottoporre alla delibera dell'Assemblea; predispone e approva la documentazione da fornire al CONAI di accompagnamento alle eventuali richieste di adeguamento del contributo ambientale CONAI di cui al comma 8 dell'art. 224 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

f. predispone il piano specifico di prevenzione previsto al precedente art. 3, comma 10, da sottoporre all'assemblea per l'approvazione;

g. adotta gli schemi di regolamenti consortili, e relative modifiche, da sottoporre all'assemblea per l'approvazione;

h. adotta il programma pluriennale ed annuale di attività del Consorzio;

i. delibera la stipulazione di tutti gli atti e contratti di ogni genere inerenti l'attività consortile e di quelli relativi al rapporto con il personale dipendente ed ai rapporti di prestazione d'opera professionale;

j. delibera su tutte le materie di cui al precedente art. 3;

k. nomina e revoca il direttore generale del Consorzio stabilendone il compenso;

l. determina l'organico del personale del Consorzio e le modalità della gestione amministrativa interna;

m. delibera sulle richieste di adesione al Consorzio verificando la sussistenza dei requisiti di ammissione e curando la riscossione delle quote e dei contributi dovuti all'atto dell'ammissione. La delibera che respinge la richiesta di ammissione deve essere motivata e comunicata al CONAI;

n. vigila sull'esatto adempimento degli obblighi dei consorziati nei confronti del Consorzio e determina l'irrogazione di eventuali sanzioni e la relativa entità;

o. autorizza il Presidente a conferire procure per singoli atti o categorie di atti;

p. compie tutti gli atti e le operazioni di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatta eccezione soltanto per quelli che, per disposizione di legge o del presente statuto, siano riservati ad altri organi del Consorzio;

q. delibera su atti e iniziative opportuni per assicurare il necessario coordinamento con le pubbliche amministrazioni, il CONAI, gli altri Consorzi e soggetti associativi costituiti ed operanti ai sensi degli articoli 223 e 224 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

r. delibera sull'esclusione dei consorziati;

s. approva le candidature da sottoporre all'assemblea del CONAI per l'elezione dei componenti del relativo consiglio di amministrazione ai sensi dello statuto e del regolamento CONAI;

t. approva il testo dell'allegato tecnico relativo agli imballaggi in acciaio dell'accordo di programma quadro stipulato dal CONAI con l'Associazione nazionale comuni italiani (ANCI), con l'Unione delle province italiane (UPI) o con i soggetti o forme associative previsti dall'art. 224, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

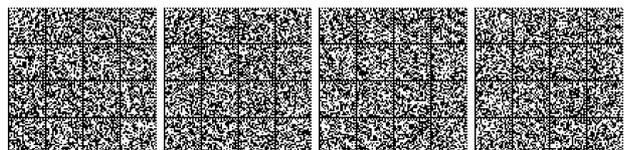
u. approva il testo della convenzione da stipularsi con il CONAI per l'attribuzione del contributo ambientale, quale prevista dall'art. 224, comma 8, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

v. propone all'assemblea straordinaria le modifiche dello statuto.

6. Il Consiglio di amministrazione può avvalersi del supporto consultivo delle associazioni rappresentative dei settori imprenditoriali di riferimento dei consorziati.

7. Nei limiti di quanto indicato al presente articolo, il Consiglio di amministrazione può delegare al Presidente e ai Vicepresidenti talune delle proprie attribuzioni, determinando i limiti della delega. Il Consiglio di amministrazione può altresì affidare al Presidente o ai Vicepresidenti o ad uno o più consiglieri o al direttore generale specifici incarichi.

8. Non possono essere oggetto di delega le attribuzioni indicate nelle lettere *a)*, b, *d) e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *l)*, *t)*, *u)*, *v)* del precedente comma 5.

9. Nomina, se del caso il Comitato Esecutivo, composto da alcuni dei propri membri.

Art. 13.

Funzionamento del Consiglio di amministrazione

1. I componenti del Consiglio di amministrazione durano in carica tre esercizi e scadono alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica. I componenti del Consiglio di amministrazione sono rieleggibili. La cessazione degli amministratori per scadenza dei termini ha effetto dal momento in cui il Consiglio di amministrazione è stato ricostituito.

2. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi causa di un componente del Consiglio di amministrazione, gli altri provvedono a sostituirlo esclusivamente tramite cooptazione di un altro consigliere in rappresentanza della categoria di appartenenza dell'amministratore cessato, con apposita deliberazione, sentito il Collegio sindacale, al fine di consentire il rispetto del criterio di rappresentatività indicato nel precedente art. 12, comma 1. Il consigliere così nominato resta in carica fino alla assemblea successiva.

3. Qualora, per qualunque ragione, venga a cessare dalla carica la metà o più dei consiglieri, quelli rimasti in carica convocano d'urgenza l'assemblea affinché provveda alla sostituzione dei consiglieri cessati. Se vengono a cessare tutti i consiglieri, l'assemblea per la ricostituzione dell'organo è immediatamente convocata dal Collegio sindacale o, in mancanza, anche da un solo consorziato.

4. Gli amministratori possono essere sempre revocati dall'Assemblea.

5. Il Consiglio di amministrazione è convocato dal Presidente e, in caso di assenza od impedimento, dal Vicepresidente più anziano almeno ogni trimestre e tutte le volte in cui vi sia materia per deliberare, oppure quando ne sia fatta richiesta da almeno quattro consiglieri. In tale ultimo caso il consiglio viene convocato entro venti giorni dal ricevimento della richiesta.

6. La convocazione deve essere fatta per iscritto, con lettera raccomandata, posta elettronica certificata, fax o e-mail con avviso di ricevimento, e deve indicare l'ordine del giorno, il luogo e la data della riunione. La convocazione deve pervenire ai consiglieri almeno sette giorni prima dell'adunanza o, in caso di urgenza, almeno due giorni prima.

7. Le riunioni del Consiglio di amministrazione, se regolarmente convocate, sono valide quando vi sia la presenza la metà più uno dei componenti.

8. Le riunioni del Consiglio possono avere luogo sia nella sede di RICREA sia altrove purché in Italia. Le adunanze del Consiglio di amministrazione possono tenersi anche per teleconferenza o videoconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati. Verificati questi requisiti, il Consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo in cui si trova chi presiede ai sensi del successivo comma 10, e dove pure deve trovarsi il segretario, onde consentire la stesura e la sottoscrizione del verbale scritto sul libro.

9. Per la validità delle deliberazioni è necessario il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

10. Le riunioni del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in caso di assenza o di impedimento, dal Vicepresidente più anziano di età o, in caso di assenza o di impedimento di questi ultimi, dal consigliere all'uopo nominato dallo stesso consiglio.

11. Ai consiglieri spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, se deliberato dall'Assemblea.

12. Il verbale della riunione del consiglio è redatto dal segretario del consiglio di amministrazione nominato dal Presidente, che assiste alle riunioni. Il verbale della riunione del consiglio è sottoscritto da chi lo presiede e dal segretario.

13. Non è ammessa la delega neanche ad un altro componente del consiglio.

14. Gli amministratori sono tenuti ad esercitare le loro funzioni nell'esclusivo interesse del Consorzio ed in maniera imparziale ed indipendente.

15. Il Consiglio di Amministrazione può delegare proprie attribuzioni al Comitato Esecutivo determinandone contenuti e limiti ed eventuali modalità di esercizio ai sensi di quanto previsto all'art. 2381 del c.c.

Art. 14.

Presidente. Vicepresidenti

1. Il Presidente è nominato dal consiglio di amministrazione fra i propri componenti espressione della categoria dei Produttori o dei Trasformatori. Possono essere inoltre eletti fino a due Vicepresidenti tra i componenti del consiglio di amministrazione espressione delle categorie di consorziati di cui al precedente art. 2 comma 1 lettere *a)* e *b)*. Il Presidente e i Vicepresidenti durano in carica fino alla cessazione del Consiglio di amministrazione che li ha nominati.

2. Qualora il Presidente o i Vicepresidenti cessino anticipatamente dalla carica, il nuovo Presidente o Vicepresidente sono scelti tra gli amministratori espressione della stessa categoria del Presidente o del Vicepresidente cessati. Il nuovo Presidente o Vicepresidente dura in carica fino al termine del triennio iniziato dal suo predecessore.

3. Spetta al Presidente:

a. la rappresentanza legale del Consorzio nei confronti dei terzi ed in giudizio, con facoltà di promuovere azioni ed istanze innanzi ad ogni autorità giurisdizionale, anche arbitrale, ed amministrativa;

b. la firma consortile;

c. la presidenza delle riunioni del Consiglio di amministrazione e dell'Assemblea;

d. la rappresentanza del Consorzio nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;

e. l'attuazione delle deliberazioni adottate dal Consiglio di amministrazione;

f. la vigilanza sulla tenuta e sulla conservazione dei documenti ed in particolare dei verbali delle adunanze dell'Assemblea e del Consiglio di amministrazione;

g. accertare che si operi in conformità agli interessi del Consorzio;

h. conferire, previa autorizzazione del consiglio di amministrazione, procure per singoli atti o categorie di atti.

4. In caso di assoluta urgenza e di conseguente impossibilità di convocare utilmente il Consiglio di amministrazione, il Presidente può adottare temporaneamente i provvedimenti più opportuni; in tal caso è tenuto a sottoporli alla ratifica del Consiglio di amministrazione alla prima riunione utile.

5. In caso di assenza dichiarata o impedimento le funzioni attribuite al Presidente sono svolte dal Vicepresidente più anziano di età.

6. I compiti e le funzioni dei Vicepresidenti sono stabiliti dal consiglio di amministrazione.

Art. 15.

Collegio sindacale

1. Il Collegio sindacale è composto di tre membri effettivi e due supplenti. Uno dei componenti effettivi e uno dei supplenti sono designati dal Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e dal Ministero dello sviluppo economico, tra i dipendenti dei detti Ministeri. Gli altri componenti effettivi e supplenti sono eletti dall'Assemblea tra professionisti iscritti al registro dei revisori contabili.

2. I sindaci restano in carica tre esercizi, scadono alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica e sono rieleggibili.

3. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi causa, la relativa sostituzione ha luogo a mezzo dei sindaci supplenti. Il sindaco nominato in sostituzione resta in carica fino all'Assemblea successiva.

4. I sindaci nominati dall'Assemblea possono essere revocati da quest'ultima solo per giusta causa.

5. Il Collegio sindacale:

a. controlla la gestione del Consorzio;

b. vigila sull'osservanza della legge, del presente statuto e del regolamento consortile, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione, in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dal Consorzio e sul suo concreto funzionamento;

c. redige annualmente la relazione di competenza a commento del bilancio consuntivo.

6. I sindaci partecipano alle sedute dell'Assemblea ed alle riunioni del Consiglio di amministrazione. Possono, inoltre, chiedere agli am-

ministratori notizie sull'andamento delle operazioni consortili o su determinati affari e possono procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo.

7. Ai sindaci spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno, se deliberato dall'assemblea.

8. Le riunioni del collegio sindacale possono svolgersi in teleconferenza o in videoconferenza nel rispetto di quanto previsto in proposito al precedente art. 13, comma 8.

Art. 16.

Revisione legale dei conti

1. Il controllo contabile sul Consorzio è esercitato dal collegio sindacale o da una società di revisione legale iscritta nell'apposito registro secondo quanto determinato dall'Assemblea ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *c)*.

2. Il collegio sindacale o la società incaricata della revisione legale:

a) esprimono con apposita relazione un giudizio sul bilancio di esercizio;

b) verificano nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità sociale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili.

3. La relazione, redatta in conformità ai principi di cui all'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, comprende:

a) un paragrafo introduttivo che identifica i conti annuali o consolidati sottoposti a revisione legale e il quadro delle regole di redazione applicate dalla società;

b) una descrizione della portata della revisione legale svolta con l'indicazione dei principi di revisione osservati;

c) un giudizio sul bilancio che indica chiaramente se questo è conforme alle norme che ne disciplinano la redazione e se rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'esercizio;

d) eventuali richiami di informativa che il revisore sottopone all'attenzione dei destinatari del bilancio, senza che essi costituiscano rilievi;

e) un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio.

4. Nel caso in cui il revisore esprima un giudizio sul bilancio con rilievi, un giudizio negativo o rilasci una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio, la relazione illustra analiticamente i motivi della decisione.

5. La relazione è datata e sottoscritta dal responsabile della revisione.

6. La società di revisione legale ha diritto a ottenere dagli amministratori documenti e notizie utili all'attività di revisione legale e può procedere ad accertamenti, controlli ed esame di atti e documentazione.

7. L'Assemblea determina ogni triennio l'affidamento della revisione legale.

8. L'Assemblea, su proposta motivata del collegio sindacale, conferisce l'incarico di revisione legale dei conti e determina il corrispettivo spettante alla società di revisione legale per l'intera durata dell'incarico e gli eventuali criteri per l'adeguamento di tale corrispettivo durante l'incarico.

9. L'incarico ha la durata di tre esercizi, con scadenza alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio dell'incarico.

10. L'Assemblea revoca l'incarico alla società di revisione legale, sentito il collegio sindacale, quando ricorra una giusta causa, provvedendo contestualmente a conferire l'incarico ad altra società di revisione legale secondo le modalità del comma 8. Non costituisce giusta causa di revoca la divergenza di opinioni in merito a un trattamento contabile o a procedure di revisione.

11. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del capo IV del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Art. 17.

Direttore generale

1. L'incarico di direttore generale, laddove previsto, è conferito dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, a persona che abbia maturato significative esperienze di tipo manageriale.

2. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato dal contratto di diritto privato.

3. Le funzioni e gli incarichi del direttore generale sono determinati dal Consiglio di amministrazione. In ogni caso il direttore generale:

a) coadiuva il Presidente nell'esecuzione delle deliberazioni degli organi consortili;

b) effettua le operazioni correnti amministrative, civili, commerciali e fiscali, queste ultime anche con riguardo all'eventuale contenzioso, necessarie per assicurare il buon funzionamento del Consorzio;

c) gestisce i rapporti con le banche e gli enti previdenziali;

d) assume, nel rispetto dell'organico stabilito dal Consiglio di amministrazione, il personale dipendente ivi inclusi i dirigenti. L'assunzione ed il licenziamento dei dirigenti sono soggetti alla preventiva autorizzazione del consiglio di amministrazione;

e) cura, in accordo con il Presidente, i rapporti ordinari con i consorziati, le istituzioni, le autorità, il CONAI, gli altri consorzi e soggetti previsti dagli articoli 223 e 221, comma 3, lettere *a)* e *c)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, gli altri terzi.

4. Il direttore generale partecipa alle riunioni dell'Assemblea e del Consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

5. Il direttore generale firma la corrispondenza del Consorzio, salva altresì la possibilità di ricevere dal Presidente, a ciò autorizzato dal consiglio di amministrazione, specifiche procure per singoli atti o categorie di atti.

TITOLO III

DISPOSIZIONI GENERALI, FINANZIARIE TRANSITORIE E FINALI

Art. 18.

Esercizio finanziario - Bilancio

1. L'esercizio finanziario del Consorzio ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ogni anno.

2. Il Consorzio adotta un sistema di separazione contabile ed amministrativa finalizzato ad evidenziare nei bilanci di cui ai commi successivi le componenti patrimoniali, economiche e finanziarie relative al contributo ambientale e al suo impiego per gli scopi cui è preposto.

3. Entro quattro mesi dalla chiusura di ciascun esercizio, il Consiglio di amministrazione deve convocare l'assemblea ordinaria per l'approvazione del bilancio consuntivo e del bilancio preventivo. La convocazione può avvenire nel termine di sei mesi dalla chiusura dell'esercizio, qualora particolari esigenze lo richiedano; in tale ultima ipotesi gli amministratori sono tenuti a comunicare le ragioni che giustificano la convocazione nel più ampio termine di sei mesi.

4. Il bilancio preventivo è accompagnato da:

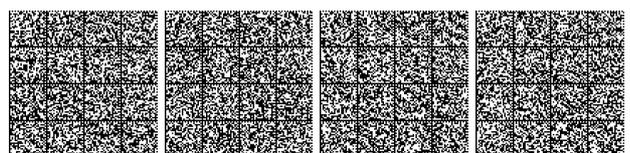
a) una relazione illustrativa sui programmi di attività da realizzare nell'esercizio;

b) una relazione sulle differenze di previsione in rapporto all'esercizio precedente.

5. I documenti menzionati ai precedenti commi 3, 4 devono restare depositati presso la sede del Consorzio in modo da consentire a ciascun consorziato di prenderne visione almeno dieci giorni prima dello svolgimento dell'assemblea e finchè sia approvato il bilancio consuntivo.

6. Il bilancio consuntivo è costituito dal conto economico, dallo stato patrimoniale, dal rendiconto finanziario del Consorzio e dalla nota integrativa ed è accompagnato dalla relazione sulla gestione.

7. Il bilancio consuntivo è depositato presso il Registro delle imprese.

8. I progetti di bilancio devono essere comunicati al soggetto incaricato della revisione legale dei conti e al collegio sindacale almeno trenta giorni prima della riunione dell'assemblea convocata per la loro approvazione.

9. Il bilancio preventivo ed il bilancio consuntivo sono trasmessi al CONAI, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero dello sviluppo economico.

10. Le norme specifiche di amministrazione, finanza e contabilità sono definite nel regolamento adottato ai sensi del successivo art. 19.

11. È vietata la distribuzione degli avanzi di gestione alle imprese consorziate.

Art. 19.

Regolamenti consortili

1. Per l'applicazione del presente statuto ed ai fini dell'organizzazione del Consorzio e dello svolgimento delle sue attività il Consiglio di amministrazione adotta uno o più schemi di regolamenti consortili e li sottopone all'Assemblea straordinaria per l'approvazione.

2. I regolamenti approvati dall'Assemblea straordinaria, e le relative modifiche, sono comunicati al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Ministero dello sviluppo economico. Tali Ministeri, qualora accertino che le norme regolamentari sono in contrasto con le disposizioni del presente statuto, possono in ogni momento richiedere al Consorzio di adottare le necessarie modifiche.

3. Nel regolamento sono indicati eventuali ulteriori documenti o libri che, in aggiunta a quelli previsti per legge, debbano essere conservati obbligatoriamente, tra i quali necessariamente deve risultare il libro dei consorziati.

Art. 20.

Rapporti con il Consorzio Nazionale Imballaggi - CONAI

1. Il Consorzio svolge le proprie attività in stretto collegamento ed in costante collaborazione con il CONAI, come previsto dai principi e con le modalità indicati nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. A tal fine, tra l'altro, il Consorzio:

a) comunica regolarmente a CONAI i nominativi dei propri iscritti e le relative variazioni, al fine di consentire le opportune verifiche sulla partecipazione dei medesimi a CONAI;

b) interagisce costantemente con CONAI, eventualmente anche attraverso la stipula di apposite convenzioni, allo scopo di verificare la regolare riscossione del contributo ambientale dovuto dai propri iscritti;

c) provvede, nei termini di legge, agli adempimenti indicati al precedente art. 3, commi 9 e 10, nei casi e con le modalità ivi previsti.

3. Il Consorzio partecipa alle assemblee di CONAI in rappresentanza dei propri consorziati, che gli abbiano conferito delega.

Art. 21.

Rapporti con gli altri consorzi, con gli utilizzatori e loro organizzazioni

1. Il Consorzio svolge le proprie attività in stretto collegamento ed in costante collaborazione con gli altri consorzi ed i soggetti associativi previsti all'art. 223 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. In particolare, il Consorzio si impegna ad elaborare, nelle forme più opportune, forme di concertazione permanente per tutto ciò che attiene alle materie di interesse dei produttori, come previsto dall'art. 218 del decreto legislativo n. 152/2016 commi q ed r.

2. Il Consorzio collabora altresì con gli altri produttori, con gli utilizzatori e/o con le loro organizzazioni di categoria, per le materie di comune interesse, così come previsto dall'art. 218 del decreto legislativo n. 152/2016 commi q ed r.

Art. 22.

Ingresso, recesso ed esclusione dei consorziati

1. I soggetti giuridici appartenenti alle categorie indicate al precedente art. 2 aderiscono a RICREA inviando domanda scritta di adesione al consiglio di amministrazione con la quale devono dichiarare di possedere i requisiti ivi previsti e di essere a conoscenza delle disposizioni del presente statuto, dei regolamenti consortili e di tutte le altre disposizioni regolamentari vincolanti per il Consorzio.

2. Il Consiglio di amministrazione, previa indicazione dei dati e delle informazioni che l'aspirante consorziato deve fornire contestualmente o successivamente alla domanda, delibera sulla richiesta. La richiesta di adesione può essere respinta nel caso in cui il richiedente non abbia i requisiti per l'ammissione al Consorzio secondo quanto previsto dall'art. 2, ovvero in presenza di giustificate e comprovate ragioni. La decisione di rigetto della richiesta di adesione deve essere comunicata a CONAI.

3. Le imprese iscritte nelle categorie dei Produttori e dei Trasformatori possono recedere dal Consorzio in presenza di uno dei presupposti di seguito indicati:

a) cessazione dell'attività;

b) variazione dell'oggetto sociale o dell'attività con cessazione della produzione di materia prima o di imballaggi e relativi semilavorati;

c) adozione o partecipazione ad altro sistema alternativo istituito ai sensi dell'art. 221, comma 3, lettere *a)* o *c)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, debitamente autorizzato ai sensi di legge.

4. Nei casi indicati nelle lettere *a)* e *b)* i consorziati possono recedere previa comunicazione da inviarsi al consiglio di amministrazione almeno sei mesi prima della fine dell'esercizio annuale. Il consorziato è tenuto al versamento dell'eventuale contributo per l'anno in corso.

5. Nei casi indicati nella lettera *c)* il recesso è efficace solo dal momento in cui, intervenuto il riconoscimento, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare accerta il corretto funzionamento del sistema alternativo e ne da' comunicazione al Consorzio ai sensi e per gli effetti dell'art. 221, comma 5 del suddetto decreto legislativo. Tale comunicazione è inviata per conoscenza al CONAI.

6. Le imprese iscritte nelle categorie degli Autoproduttori, dei Recuperatori e Riciclatori possono recedere liberamente dal Consorzio, previa comunicazione da inviare al consiglio di amministrazione almeno sei mesi prima della fine dell'esercizio annuale. Il consorziato è tenuto al versamento dell'eventuale contributo dovuto per l'anno in corso.

7. Il consiglio di amministrazione può deliberare l'esclusione dal Consorzio se il consorziato perde i requisiti per l'ammissione al Consorzio, se è sottoposto a procedure concorsuali che non comportino la continuazione dell'esercizio, anche provvisorio, dell'impresa e in ogni altro caso in cui non può più partecipare alla realizzazione dell'oggetto consortile.

8. Il regolamento di cui all'art. 19 può prevedere e disciplinare altre esclusioni dal Consorzio per i casi in cui il consorziato si rende responsabile di gravi violazioni agli obblighi derivanti dalla sua partecipazione al Consorzio medesimo.

9. Una volta deliberata dal consiglio di amministrazione, l'esclusione ha effetto immediato e deve essere comunicata, entro quindici giorni, al consorziato e al CONAI, anche ai fini della verifica dell'adempimento degli obblighi previsti nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, titolo II.

10. Il Consorzio comunica al CONAI i nominativi dei consorziati che hanno cessato di fare parte del Consorzio stesso.

11. Non si procede alla liquidazione della quota e nulla è dovuto a qualunque titolo al consorziato receduto o escluso.

Art. 23.

Liquidazione - Scioglimento del Consorzio

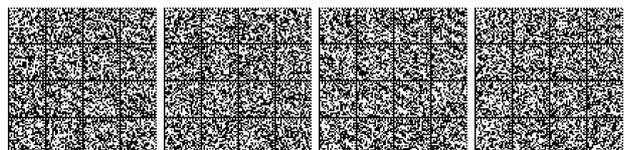
1. Qualora il Consorzio si sciolga e sia posto in liquidazione, l'Assemblea straordinaria provvede alla nomina di uno o più liquidatori determinandone i poteri, e delibera sulla destinazione del patrimonio rimanente una volta effettuato il pagamento di tutte le passività.

2. La destinazione del patrimonio avviene nel rispetto delle indicazioni impartite dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e del Ministero dello sviluppo economico, in conformità alle norme applicabili.

Art. 24.

Vigilanza

1. L'attività del Consorzio è sottoposta alla vigilanza del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero per lo sviluppo economico con le modalità e nei limiti stabiliti dalla legge.

2. In caso di gravi irregolarità nella gestione del Consorzio o di impossibilità di normale funzionamento degli organi consortili, il Ministro

dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro per lo sviluppo economico possono disporre lo scioglimento di uno o più organi e la nomina di un commissario incaricato di procedere alla loro ricostituzione; se non è possibile procedere alla ricostituzione di detti organi possono disporre la nomina di un commissario incaricato della gestione del Consorzio.

Art. 25.

Norma finale

1. Per tutto quanto non espressamente disposto si applicano, in quanto compatibili, le norme del codice civile e le altre comunque regolanti la materia.

Art. 26.

Disposizione transitoria

1. Le quote di partecipazione dei consorziati iscritti nel libro di cui all'art. 12, comma 5, lettera *c)* alla data di approvazione del presente statuto sono rideterminate secondo i nuovi criteri riportati nel regolamento all'art. 3 comma 1.

2. A partire dal triennio successivo all'approvazione del presente statuto troverà applicazione quanto stabilito all'art. 3 comma 4 del regolamento consortile.

18A02305

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 marzo 2018.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Rimini.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota del 28 febbraio 2018 con la quale l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Rimini ha comunicato il mancato funzionato nel periodo dal 1° al 5 marzo 2018 della stessa C.T.P. a causa delle avverse condizioni meteorologiche con piogge prolungate che hanno allagato il locale seminterrato, in cui è ubicato l'impianto di riscaldamento, guastando il bruciatore della caldaia di riscaldamento.

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali nel periodo dal 1° al 5 marzo 2018 da parte della citata Commissione tributaria provinciale per la motivazione suesposta;

Sentito il garante del contribuente per la Regione Emilia-Romagna che con nota n. 99 del 13 marzo 2018 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

è accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Rimini nel periodo dal 1° al 5 marzo 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2018

Il direttore: SIRIANNI

18A02278

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 marzo 2018.

Definizione dell'area di controllo del traffico marittimo di Venezia e attivazione del relativo centro di controllo presso la Direzione marittima di Venezia.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 5 della legge 7 marzo 2001, n. 51, e successive modificazioni, concernente attuazione di un sistema nazionale di controllo del traffico marittimo denominato Vessel traffic services (VTS);

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2002/59/CE relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio e di informazione sul traffico navale;

Visto il decreto interministeriale 28 gennaio 2004, recante disposizioni attuative del sistema di controllo del traffico marittimo denominato VTS (Vessel traffic services), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 febbraio 2004, n. 30;

Visto, in particolare, l'art. 5 del citato decreto interministeriale 28 gennaio 2004 in tema di attivazione dei servizi erogati da ciascun centro VTS;

Visto, inoltre, il successivo art. 6, in tema di definizione delle aree VTS, regime di partecipazione delle unità navali e altri elementi pertinenti l'attivazione del sistema VTS;

Vista la direttiva V.T.S./001 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 18 novembre 2005 e successive modificazioni, recante manuale nazionale V.T.S.;

Visto l'assenso espresso dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con la nota prot. n. 5393 del 19 marzo 2018, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del citato decreto interministeriale 28 gennaio 2004;

Su proposta del Comandante generale del Corpo delle capitanerie di porto di cui alla nota protocollo 159960 del 28 dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

Attivazione del sistema VTS

1. È istituita l'area VTS di Venezia, alla quale è preposto il Centro VTS di Venezia.

2. La Direzione marittima di Venezia è l'autorità VTS di Venezia.

Art. 2.

Limiti dell'area VTS

1. L'area VTS di Venezia è individuata nella zona di mare, situata al di fuori delle ostruzioni portuali di Lido, Malamocco e Chioggia, delimitata dalla linea di costa e, a mare, dai seguenti punti di coordinate geografiche (datum WGS84):

a) lat. 45°09,5' N – long. 012°19,9' E;

b) lat. 45°08,4' N – long. 012°25,7' E;

c) lat. 45°16,0' N – long. 012°35,0' E;

d) lat. 45°24,9' N – long. 012°35,0' E;

e) lat. 45°27,4' N – long. 012°30,7' E.

2. L'area VTS di Venezia è graficamente riportata nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 3.

Regime di partecipazione e disposizioni sulla rapportazione navale

1. Le navi soggette all'obbligo di partecipazione al servizio di assistenza al traffico marittimo nell'area VTS di Venezia sono le seguenti:

a) le navi di stazza lorda pari o superiore a 300 GT;

b) le navi da pesca di lunghezza fuori tutto pari o superiore a 45 metri;

c) le navi tradizionali di lunghezza fuori tutto pari o superiore a 45 metri;

d) le unità da diporto di lunghezza fuori tutto pari o superiore a 45 metri.

2. Le navi di cui al comma 1 che intendono transitare nell'area VTS di Venezia comunicano al Centro VTS di Venezia le informazioni indicate nel regolamento del citato Centro e nel manuale utente previsto dalla direttiva V.T.S./001.

Art. 4.

Servizi erogati dal VTS

1. Il Centro VTS di Venezia, in conformità alle linee guida emanate dall'IMO e alle disposizioni di cui all'art. 8 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 196, eroga i servizi di cui all'art. 5 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 gennaio 2004 indicati nel regolamento del citato Centro VTS e nel manuale utente previsto dalla direttiva V.T.S./001.

Art. 5.

Ulteriori prescrizioni operative

1. Fermi restando gli altri obblighi previsti dalla legge, le navi che navigano nell'area VTS di Venezia osservano le seguenti prescrizioni:

a) assicurano l'ascolto radio continuo sui canali di lavoro indicati nel regolamento e nel manuale utente del citato Centro VTS;

b) effettuano la navigazione con particolare cautela, mantenendo, in particolare, l'apparato propulsore costantemente in condizioni di pronta manovra;

c) controllano costantemente la propria posizione per poterla comunicare tempestivamente a richiesta del Centro VTS di Venezia;

d) comunicano immediatamente al Centro VTS di Venezia ogni avaria, sinistro, perdita di carico inquinante presente a bordo, che intervenga successivamente all'invio del rapporto di primo contatto previsto dal regolamento del Centro VTS e dal manuale utente.

2. L'osservanza delle prescrizioni e procedure di cui al comma 1 non esime la nave in navigazione nell'area VTS di Venezia dall'osservanza delle norme della COLREG 1972, ratificata con legge 27 dicembre 1977, n. 1085.

Art. 6.

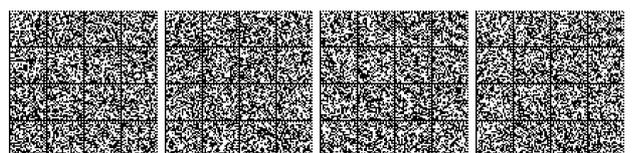
Diposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2018

Il Ministro: DELRIO

ALLEGATO I (Articolo 2, comma 2)

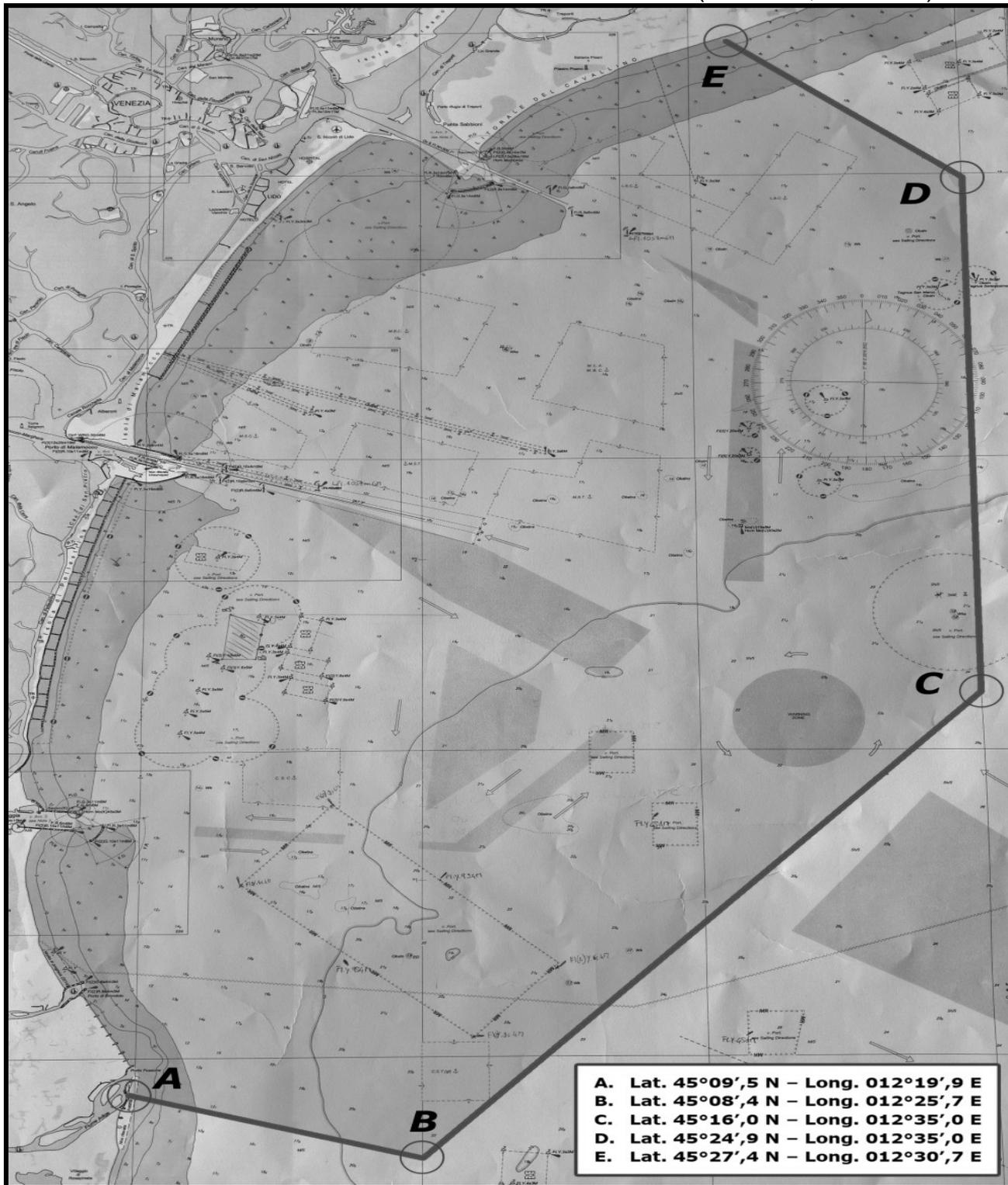
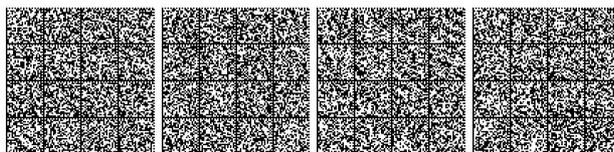
E

D

C

A

B

A. Lat. 45°09',5 N – Long. 012°19',9 E
B. Lat. 45°08',4 N – Long. 012°25',7 E
C. Lat. 45°16',0 N – Long. 012°35',0 E
D. Lat. 45°24',9 N – Long. 012°35',0 E
E. Lat. 45°27',4 N – Long. 012°30',7 E

18A02297

DECRETO 26 marzo 2018.

Obblighi di comunicazione in materia di acquisto e di scambio di autovetture di provenienza intracomunitaria.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE,
GLI AFFARI GENERALI E DEL PERSONALE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Visto il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, il quale reca disposizioni tributarie particolari in materia di scambi intracomunitari;

Visto l'art. 53 del citato decreto-legge n. 331 del 1993, in forza del quale i pubblici uffici che procedono all'immatricolazione cooperano con i competenti uffici dell'amministrazione finanziaria, tra l'altro, per il reperimento degli elementi utili al controllo sul corretto assolvimento degli obblighi fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 1, comma 378, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale prescrive che i soggetti di imposta comunichino al Dipartimento dei trasporti terrestri i dati relativi all'acquisto di autoveicoli, motoveicoli e loro rimorchi nuovi, provenienti da Stati dell'Unione europea o aderenti allo spazio economico europeo;

Visto l'art. 1, comma 379, della medesima legge n. 311 del 2004, il quale stabilisce che i contenuti e le modalità delle comunicazioni di cui al comma 378 sono definiti con decreto del Capo del Dipartimento dei trasporti terrestri (ora Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e del personale) e del direttore dell'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 2000, n. 358 e successive modifiche ed integrazioni, istitutivo dello «Sportello telematico dell'automobilista»;

Visto il decreto dirigenziale 30 ottobre 2007, come integrato dal decreto dirigenziale 29 marzo 2011, recante: «Modifiche al decreto 8 giugno 2005 concernente obblighi di comunicazione in materia di acquisto e scambio di autovetture di provenienza intracomunitaria», adottato dal Capo del Dipartimento dei trasporti terrestri di concerto con il direttore dell'Agenzia delle entrate;

Visto l'art. 1, comma 9, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, il quale prescrive che: «Ai fini dell'immatricolazione o della successiva voltura di autoveicoli, motoveicoli e loro rimorchi anche nuovi oggetto di acquisto intracomunitario a titolo oneroso, la relativa richiesta è corredata di copia del modello F24 recante, per ciascun mezzo di trasporto, il numero di telaio e l'ammontare dell'IVA assolto in occasione della prima cessione interna. A tale fine, con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, al modello F24 saranno apportate le necessarie integrazioni»;

Visto l'art. 6 del decreto 19 gennaio 1993 relativo al versamento dell'IVA da parte del consumatore finale per l'acquisto di mezzi di trasporto nuovo di provenienza comunitaria;

Visto il comma 2 dell'art. 31-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 29 settembre 1973, come modificato dall'art. 11 del decreto legislativo del 4 marzo 2014, n. 29, il quale prescrive che: «L'Amministrazione finanziaria provvede allo scambio, con le altre autorità competenti degli Stati membri dell'Unione europea, delle informazioni necessarie per assicurare il corretto accertamento delle imposte di qualsiasi tipo»;

Vista la direttiva 29 aprile 1999, n. 1999/37/CE del Consiglio, relativa ai documenti di immatricolazione dei veicoli, recepita con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 14 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 2000;

Considerato quanto disposto dall'art. 325, paragrafi 1 e 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea secondo cui gli Stati membri hanno l'obbligo di lottare contro le attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione con misure dissuasive ed effettive;

Considerata altresì l'opportunità di predisporre adeguati strumenti per la raccolta di informazioni necessarie ad assicurare, alle autorità degli Stati membri dell'Unione europea competenti in materia di controlli fiscali, il corretto accertamento delle imposte di qualsiasi tipo;

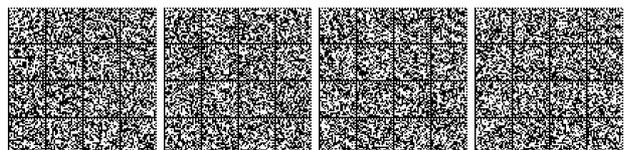
Ritenuto pertanto di dover adeguare le procedure di controllo telematico dei dati relativi ai veicoli importati in Italia ed oggetto di acquisto intracomunitario, al fine di contrastare e prevenire efficacemente anche i sopravvenuti fenomeni evasivi ed elusivi dell'IVA;

Decreta:

Art. 1.

Procedura per l'acquisto di autoveicoli, motoveicoli e rimorchi provenienti da Stati dell'Unione europea.

1. I soggetti operanti nell'esercizio di imprese, arti e professioni che, ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, effettuano acquisti di autoveicoli, di motoveicoli e di rimorchi provenienti da Stati dell'Unione europea o aderenti allo spazio economico europeo attraverso canali di importazione non ufficiali, comunicano al Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e del personale (di seguito Dipartimento per i trasporti) i dati riepilogativi dell'operazione. Tali soggetti assolvono gli obblighi previsti dall'art. 1, comma 9, del decreto-legge del 3 ottobre 2006, n. 262, connessi ai predetti acquisti intracomunitari, mediante versamento, con modello F24 - Elementi identificativi, dell'imposta relativa alla prima cessione interna.

2. I soggetti non operanti nell'esercizio di imprese, arti e professioni comunicano al Dipartimento per i trasporti i dati riepilogativi degli acquisti a qualsiasi titolo effettuati di autoveicoli, di motoveicoli e di rimorchi, nuovi o usati, in altri Paesi dell'Unione europea.

Gli stessi soggetti, nel caso di acquisto di veicoli nuovi ai sensi dell'art. 38, comma 3, lettera *e)*, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331 e in applicazione del successivo art. 53, assolvono l'obbligo del versamento dell'IVA mediante modello di versamento F24 - Elementi identificativi.

3. La comunicazione di cui ai precedenti commi 1 e 2, è altresì effettuata nel caso di cessione a soggetti esteri degli autoveicoli, motoveicoli e rimorchi, non immatricolati in Italia.

4. Le case costruttrici di autoveicoli, di motoveicoli e di rimorchi assolvono alla comunicazione di cui al comma 1 attraverso la trasmissione telematica, al sistema informativo centrale del Dipartimento per i trasporti terrestri, dell'abbinamento dei numeri di telaio con i rispettivi codici di antifalsificazione dei veicoli da immatricolare. Per le case costruttrici costituite all'estero, la trasmissione telematica del predetto abbinamento può essere effettuata esclusivamente per il tramite delle loro società costituite in Italia, regolarmente iscritte al registro delle imprese e partecipate in via maggioritaria, o della loro stabile organizzazione italiana ovvero, in assenza delle predette entità, per il tramite dei loro mandatari unici ed esclusivi accreditati presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. A tal fine, debbono intendersi per mandatari unici ed esclusivi, le imprese o società costituite in Italia, regolarmente iscritte nel registro delle imprese, che abbiano stipulato con la casa costruttrice un contratto di mandato in esclusiva per la commercializzazione in Italia dei veicoli dalla stessa fabbricati.

5. Assolti gli adempimenti di comunicazione previsti dal presente articolo, agli autoveicoli, ai motoveicoli e ai rimorchi di provenienza comunitaria è assegnato un codice di immatricolazione o un numero di omologazione dal competente ufficio della motorizzazione civile, previo esame della relativa documentazione tecnica e secondo le modalità stabilite dal Dipartimento per i trasporti.

6. I documenti relativi all'acquisto del veicolo di provenienza comunitaria effettuato dai soggetti di cui all'art. 1, comma 2, ed alla eventuale cessione, debbono essere conservati sino al 31 dicembre del settimo anno successivo a quello in cui si è realizzata l'operazione di acquisto o di vendita.

Art. 2.

Caratteristiche della comunicazione da effettuare al Dipartimento per i trasporti

1. La comunicazione di cui all'art. 1, comma 1, relativa a ciascun autoveicolo, motoveicolo e rimorchio oggetto dell'acquisto intracomunitario, contiene:

a) il codice fiscale e la denominazione del cessionario residente in Italia tenuto alla comunicazione;

b) il numero di identificazione individuale di cui all'art. 214 della direttiva 2006/112/CE del 28 novembre 2006 nonché la denominazione del fornitore, ovvero i dati anagrafici del fornitore desunti dalla copia di un suo documento d'identità qualora quest'ultimo non sia soggetto passivo d'imposta;

c) il numero di telaio dell'autoveicolo, del motoveicolo e del rimorchio oggetto dell'acquisto con l'indicazione se si tratta di veicolo nuovo o usato, nonché l'eventuale data di prima immatricolazione all'estero; tali informazioni sono tratte, a seconda dei casi, dal certificato di omologazione comunitario o dalla carta di circolazione, emessa nel Paese dell'Unione europea di provenienza del veicolo e prodotta in visione in originale al momento della comunicazione, dalla quale deve potersi rilevare l'avvenuta radiazione per «esportazione»;

d) la data e il prezzo di acquisto del veicolo; tali informazioni sono tratte dal documento di acquisto prodotto in visione in originale al momento della comunicazione.

2. La comunicazione di cui all'art. 1, comma 2, relativa a ciascun autoveicolo, motoveicolo o rimorchio oggetto dell'acquisto contiene:

a) il codice fiscale, il nome e il cognome del soggetto non operante nell'esercizio di imprese, arti e professioni intestatario del documento d'acquisto, tenuto alla comunicazione, a nome del quale sarà immatricolato il veicolo;

b) il numero di identificazione individuale di cui all'art. 214 della direttiva 2006/112/CE del 28 novembre 2006 nonché la denominazione del soggetto passivo d'imposta intracomunitario, ovvero i dati anagrafici del fornitore desunti dalla copia di un suo documento d'identità qualora quest'ultimo non sia soggetto passivo d'imposta;

c) il numero di telaio dell'autoveicolo, del motoveicolo e del rimorchio oggetto dell'acquisto, con l'indicazione se si tratta di veicolo nuovo o usato, nonché l'eventuale data di prima immatricolazione all'estero; tali informazioni sono tratte, a seconda dei casi, dal certificato di omologazione comunitario o dalla carta di circolazione, emessa nel Paese dell'Unione europea di provenienza del veicolo e prodotta in visione in originale al momento della comunicazione, dalla quale deve potersi rilevare l'avvenuta radiazione per «esportazione»;

d) la data e il prezzo di acquisto del veicolo; tali informazioni sono tratte dal documento di acquisto prodotto in visione in originale al momento della comunicazione;

e) il codice fiscale dell'intermediario delegato a presentare la comunicazione, a titolo gratuito e in via occasionale, nei casi in cui questa non sia effettuata personalmente dal privato acquirente.

3. I soggetti di cui all'art. 1, commi 1 e 2, nel caso di cessione a soggetti esteri degli autoveicoli, motoveicoli e rimorchi, non immatricolati in Italia, devono produrre una comunicazione contenente:

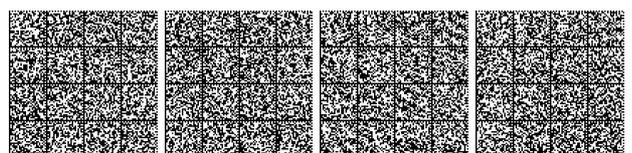
a) il codice fiscale e la denominazione del soggetto residente tenuto alla comunicazione;

b) il numero di telaio e il codice di immatricolazione ovvero il numero di omologazione del veicolo con l'indicazione, a seconda dei casi, se si tratta di veicolo nuovo o usato;

c) la data e il prezzo dell'acquisto, nonché l'eventuale data di prima immatricolazione all'estero;

d) la data della cessione;

e) il numero di fattura, per i soli soggetti di cui all'art. 1, comma 1, ed il prezzo di cessione;

f) i dati identificati dell'acquirente straniero.

Art. 3.

Modalità e termine per la comunicazione.

1. Le comunicazioni di cui all'art. 1, comma 1, possono essere effettuate:

a) tramite collegamento telematico diretto con il centro elaborazione dati (C.E.D.) della Direzione generale per la motorizzazione, previa richiesta di accreditamento presso il medesimo C.E.D., nei casi e secondo i criteri e le modalità stabiliti dalla Direzione generale per la motorizzazione;

b) presso un ufficio della motorizzazione civile, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli sportelli;

c) avvalendosi di un soggetto autorizzato all'esercizio di attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto, ai sensi della legge 8 agosto 1991, n. 264, e successive modifiche ed integrazioni, e abilitato all'utilizzo della procedura telematica dello sportello telematico dell'automobilista, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 2000, n. 358, e successive modifiche ed integrazioni, nel rispetto delle competenze territoriali attribuite nella materia dalle disposizioni vigenti.

2. Per i soggetti non operanti nell'esercizio di imprese, arti e professioni, la comunicazione di cui all'art. 1, comma 2, può essere effettuata alternativamente:

a) presso un ufficio della motorizzazione civile nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di accesso agli sportelli;

b) avvalendosi di un soggetto autorizzato all'esercizio di attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto, ai sensi della legge 8 agosto 1991, n. 264, e successive modifiche ed integrazioni, e abilitato all'utilizzo della procedura telematica dello sportello telematico dell'automobilista, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 2000, n. 358, e successive modifiche ed integrazioni, nel rispetto delle competenze territoriali attribuite nella materia dalle disposizioni vigenti.

3. La comunicazione si intende effettuata al momento del rilascio della ricevuta, in forma di stampato, in cui sono indicati i seguenti dati:

a) la data di ricezione della comunicazione;

b) il protocollo attribuito alla comunicazione;

c) il numero di telaio del veicolo cui la comunicazione è riferita.

4. Il termine per l'invio della comunicazione è stabilito in quindici giorni successivi all'effettuazione dell'acquisto e, in ogni caso, prima della data di presentazione della domanda di immatricolazione. Lo stesso termine è previsto nel caso di comunicazione conseguente alla cessione a soggetti esteri degli autoveicoli, motoveicoli e rimorchi, non immatricolati in Italia.

Art. 4.

Immatricolazione.

1. L'immatricolazione dei veicoli di cui all'art. 1 avviene previa verifica nell'archivio informatico del Dipartimento per i trasporti che:

a) risultino tutti i dati di cui all'art. 2, commi 1 e 2 ;

b) risultino trasmesse in via telematica dall'Agenzia delle entrate, le informazioni disponibili relative all'assolvimento degli obblighi IVA da parte dei soggetti istanti nei confronti dei quali tali obblighi sussistano;

c) non risultino, al momento dell'istanza di immatricolazione, eventuali cause ostative derivanti da istruttoria su fenomeni di frode IVA connesse all'introduzione sul territorio nazionale dell'autoveicolo.

2. L'esito negativo della verifica di cui al comma 1 non consente di procedere all'immatricolazione.

3. L'immatricolazione di un autoveicolo che in precedenza non ha superato i controlli di cui al comma 1 potrà essere resa procedibile laddove, a seguito di nuova verifica nell'archivio informatico del Dipartimento per i trasporti, risultino acquisiti per via telematica i dati di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, ovvero rimosse le cause ostative di cui al comma 1, lettera *c)*.

Art. 5.

Entrata in vigore e abrogazioni

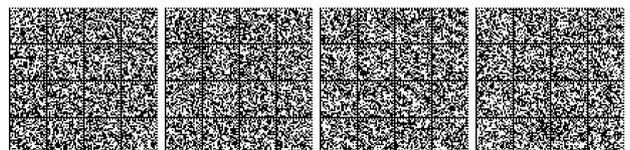
1. Il presente decreto entrerà in vigore il 5 aprile 2018. A decorrere dalla medesima data sono abrogati il decreto 30 ottobre 2007 e il decreto 29 marzo 2011, adottati dal Capo del Dipartimento dei trasporti terrestri di concerto con il direttore dell'Agenzia delle entrate, ed ogni altra disposizione in contrasto con le norme del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2018

Il Capo Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e del personale
CHIOVELLI

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

18A02540

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 dicembre 2017.

Criteri e requisiti delle mense scolastiche biologiche.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche e integrazioni, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il reg. (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamenti (CE) n. 889/2008 della commissione del 5 settembre 2008 e successive modifiche e integrazioni, recante modalità di applicazione del reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) n. 854/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, concernente «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, e, in particolare, l'art. 4 comma 5-*quater*;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» ed, in particolare, l'art. 34, comma 1;

Visto il decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, ed, in particolare, l'art. 64, comma 5-*bis*;

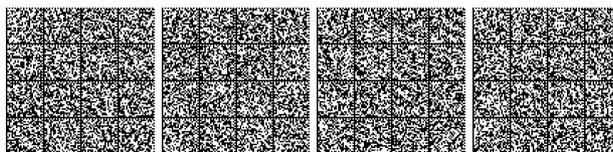
Viste le «Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica» approvate in sede di Conferenza Unificata nel 2010 da Governo, Regioni, Province Autonome e Autonomie locali e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 dell'11 giugno 2010 e successive modificazioni;

Considerato che il Piano d'azione per il futuro della produzione biologica nell'Unione europea COM (2014) 179 final del 24 marzo 2014, tra le 10 azioni previste, colloca anche «Azione 4 - Biologico e Green Public Procurement - Stimolare l'utilizzo dei prodotti biologici nella ristorazione ospedaliera e nelle mense scolastiche, e l'applicazione del metodo biologico anche nella gestione del verde delle aree pubbliche»;

Considerato che il comma 5-*bis* del suddetto decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, istituisce il Fondo per le mense scolastiche biologiche, al fine di promuovere il consumo di prodotti biologici e sostenibili per l'ambiente con una dotazione di 4 milioni di euro per il 2017 e 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2018.

Considerato che il suddetto Fondo è destinato a ridurre i costi a carico dei beneficiari del servizio di mensa scolastica biologica e a realizzare iniziative di informazione e di promozione nelle scuole;

Sentito il parere del tavolo tecnico del biologico presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella riunione del 20 ottobre 2017;

Acquisita in data 16 novembre 2017 l'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, anche allo scopo di favorire una corretta informazione alle alunne e agli alunni, alle studentesse e agli studenti, in età scolare, sui principi della sostenibilità dell'agricoltura biologica, persegue le seguenti finalità:

a) promuovere il consumo di prodotti biologici e sostenibili per l'ambiente nell'ambito dei servizi di refezione scolastica negli asili nido, nelle scuole dell'infanzia, nelle scuole primarie e nelle scuole secondarie di primo e di secondo grado;

b) definire i requisiti, incluse le percentuali minime di utilizzo di prodotti biologici, nonché le specifiche tecniche necessarie per qualificare il servizio di refezione scolastica quale mensa biologica, in conformità alla disciplina europea vigente, ai sensi del comma 5-*bis* dell'art. 64 della legge 21 giugno 2017, n. 96.

c) definire criteri di premialità, da inserire nella documentazione di gara di cui all'art. 3, comma 1, idonei a favorire il consumo di prodotti biologici sostenibili per l'ambiente e a ridurre lo spreco alimentare;

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a. «mensa scolastica biologica»: il servizio di refezione collettiva scolastica conforme ai requisiti previsti dal presente decreto;

b. «stazione appaltante»: i soggetti pubblici appaltanti che aggiudicano servizi di refezione collettiva scolastica;

c. «appaltatore»: l'impresa o il raggruppamento temporaneo di imprese o il consorzio di imprese aggiudicatario di servizi di refezione collettiva scolastica;

d. «soggetto erogante il servizio di mensa biologica»: le scuole non pubbliche che erogano i servizi di refezione scolastica biologica.

e. «prodotto biologico» o «alimento biologico»: il prodotto ottenuto in conformità alle norme stabilite dal regolamento (CE) n. 834/2007 e dal regolamento (CE) n. 889/2008;

f. «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 3.

Affidamento e qualificazione del servizio di mensa scolastica biologica

1. Ai fini dell'affidamento del servizio di mensa scolastica biologica, ai sensi del citato comma 5-*bis* dell'art. 64, le stazioni appaltanti e i soggetti eroganti il servizio di mensa biologica prevedono nella documentazione di gara o nei relativi contratti i requisiti, le specifiche tecniche nonché i criteri di premialità di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

2. Presso il Ministero è istituito, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un elenco delle stazioni appaltanti che hanno proceduto all'aggiudicazione del servizio di mensa scolastica biologica e dei soggetti eroganti il servizio di mensa biologica.

3. Le stazioni appaltanti che aggiudicano servizi di mensa scolastica biologica e i soggetti eroganti il servizio di mensa biologica ai sensi del citato comma 5-*bis* dell'art. 64, trasmettono al Ministero istanza di iscrizione all'elenco di cui al comma 1 compilando il modulo di cui all'allegato 2 e allegando copia del contratto e la lista dei punti di somministrazione.

4. Ai fini dell'iscrizione all'elenco, il Ministero accerta la conformità del contratto ai requisiti del presente decreto.

5. L'elenco è pubblicato sui siti web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

6. L'iscrizione della stazione appaltante e dei soggetti eroganti il servizio di mensa biologica all'elenco di cui al comma 5 non esonera gli appaltatori, quali operatori del settore alimentare, dal rispetto delle normative vigenti in materia di salute e dai relativi controlli

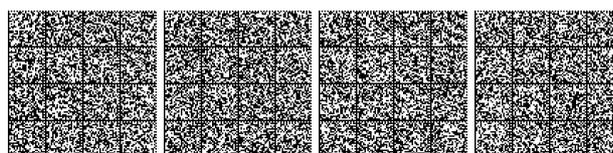
7. Il Ministero istituisce, ai sensi dell'art. 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 nella parte in cui consente agli Stati membri di applicare norme nazionali sull'etichettatura e il controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva nella misura in cui tali norme sono conformi alla normativa europea, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, uno o più marchi collettivi identificativi della mensa scolastica biologica in funzione delle percentuali di prodotto biologico utilizzato di cui all'allegato 1 e ne stabilisce i relativi piani di controllo.

8. Il soggetto erogante il servizio di mensa biologica garantisce un idoneo sistema di controllo dei requisiti stabiliti al comma 7, compreso il rispetto dei piani di controllo.

Art. 4.

Entrata in vigore e norme transitorie

1. Il presente decreto entra in vigore novanta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le stazioni appaltanti che alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno già emanato un bando

di gara per l'aggiudicazione di servizi di refezione scolastica, possono presentare istanza di iscrizione all'elenco di cui all'art. 3, comma 2, qualora nella documentazione di gara per il contratto di appalto sia rispettato almeno il requisito di cui all'allegato 1 punto 1.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
FEDELI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 166

ALLEGATO *1*

PERCENTUALI MINIME, REQUISITI E SPECIFICHE TECNICHE DELLA MENSA SCOLASTICA BIOLOGICA

Il presente allegato definisce i requisiti e le specifiche tecniche che la mensa scolastica deve soddisfare per essere qualificata biologica e per l'utilizzo del marchio.

1. Classificazione delle materie prime

La mensa scolastica, al fine della qualificazione come biologica, è tenuta a rispettare, con riferimento alle materie prime di origine biologica, le seguenti percentuali minime di utilizzo in peso e per singola tipologia di prodotto:

frutta, ortaggi, legumi, prodotti trasformati di origine vegetale (escl. succhi di frutta), pane e prodotti da forno, pasta, riso, farine, cereali e derivati, olio extravergine: 70%

uova, yogurt e succhi di frutta: 100%

prodotti lattiero-caseari (escl. yogurt), carne, pesce da acquacoltura: 30%

Le deroghe eventualmente previste nel contratto in relazione alle percentuali di cui sopra non possono essere superiori al 20% e devono essere adeguatamente motivate.

Ai fini dell'istituzione di marchi collettivi di cui all'art. 3, comma 7, è prevista una qualificazione di eccellenza della mensa scolastica biologica nel caso in cui l'utilizzo di materie prime di origine biologica raggiunga le percentuali in peso e per singola tipologia di prodotto di seguito indicate:

frutta, ortaggi, legumi, prodotti trasformati di origine vegetale (escl. succhi di frutta), pane e prodotti da forno, pasta, riso, farine, cereali e derivati, olio extravergine: 90%

uova, yogurt e succhi di frutta: 100%

prodotti lattiero-caseari (escl. yogurt), carne, pesce da acquacoltura: 50%

Le deroghe eventualmente previste nel contratto in relazione alle percentuali di cui sopra non possono essere superiori al 10% e devono essere adeguatamente motivate.

2. Norme di preparazione dei piatti

Nella preparazione dei piatti devono essere rispettate le seguenti disposizioni:

gli additivi e coadiuvanti impiegabili sono solo quelli inclusi nell'allegato VIII (A e B) del regolamento (CE) n. 889/2008;

gli aromi eventualmente impiegati sono preparazioni aromatiche naturali o aromi naturali, come definiti dal regolamento n. 1334/2008.

è vietato l'utilizzo di OGM e prodotti derivati o ottenuti da OGM;

sono utilizzati prodotti stagionali, nel rispetto del calendario della stagionalità, secondo apposite linee guida che saranno pubblicate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Nella preparazione dei piatti sono rispettati i principi generali della produzione biologica di cui all'art. 4 del regolamento (CE) 834/2007 e le norme applicabili alla trasformazione di alimenti biologici di cui all'art. 6 dello stesso regolamento.

Nella preparazione del singolo piatto non possono essere utilizzati per il medesimo ingrediente prodotti biologici e non biologici.

3. Criteri di separazione

Nella gestione degli ingredienti biologici con riferimento a quanto stabilito all'art. 26 del regolamento (CE) n. 889/2008, durante tutte le fasi di magazzinaggio e lavorazione deve essere garantita la separazione dai relativi ingredienti convenzionali, anche al fine di consentire i relativi controlli.

Tale separazione deve essere garantita attraverso distinzioni nello spazio (con aree o linee dedicate al prodotto biologico) o nel tempo (con momenti specifici per la lavorazione del prodotto biologico).

Con riferimento a quanto stabilito agli articoli 31, 33, 35 del regolamento (CE) n. 889/08, nelle fasi del trasporto i contenitori utilizzati per gli ingredienti biologici e, se del caso i piatti ottenuti esclusivamente da ingredienti biologici, sono di colore e/o formato diverso da quelli utilizzati per i prodotti convenzionali, oppure chiaramente distinti con segnali indelebili.

4. Criteri di premialità

Al fine di ridurre lo spreco alimentare e di ridurre l'impatto ambientale, le stazioni appaltanti inseriscono nei bandi di gara, tra gli altri, i seguenti criteri di premialità, attribuendo ad essi il massimo punteggio nella valutazione qualitativa dell'offerta:

impegno a recuperare i prodotti non somministrati e a destinarli ad organizzazioni non lucrative di utilità sociale che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari, in linea con quanto previsto dalla legge 19 agosto 2016, n. 166.

percentuale di utilizzo di alimenti biologici di cui al punto 1 del presente allegato prodotti in un'area vicina al luogo di somministrazione del servizio, al fine di ridurre l'impatto ambientale derivante dai servizi di refezione, con particolare riferimento alla riduzione delle emissioni di gas effetto serra. L'area di produzione è considerata vicina se si trova in un raggio massimo di 150 km terrestri. Per le isole la distanza è da calcolarsi in relazione alla terraferma, pertanto al netto di quella occupata dal mare.

ALLEGATO *2*

MODULO DI ISTANZA DI ISCRIZIONE PER LE STAZIONI APPALTANTI CHE AGGIUDICANO SERVIZI DI MENSA SCOLASTICA BIOLOGICA

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
Via XX Settembre, 20
00187 ROMA

Oggetto: Istanza di iscrizione per le stazioni appaltanti che aggiudicano servizi di mensa scolastica biologica e dei soggetti eroganti il servizio di mensa biologica

Il sottoscritto (cognome e nome) ....,

nato/a a ……………………………………………… il ……… codice fiscale ……………………………………… in qualità di ……………. della stazione appaltante o del soggetto erogante il servizio di mensa biologica …………………………………………………………………...,

P.I. ……………………… e C.F. ………………………,

con sede legale in …………………………………… Via ………………………………………………………… tel. …………… e-mail ………………………………………………… P.E.C. …………………………………………………

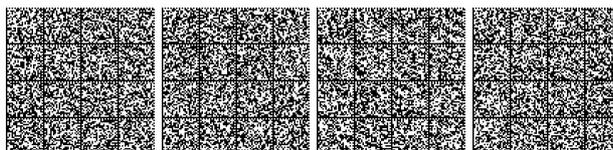
ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o informazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, e consapevole, altresì, che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione seguirà il decadimento dai benefici per i quali la stessa è rilasciata e l'avvio, nelle vigenti forme di legge, delle eventuali procedure di recupero

chiede l'iscrizione all' "Elenco delle stazioni appaltanti che hanno proceduto all'aggiudicazione del servizio di mensa scolastica biologica e dei soggetti eroganti il servizio di mensa biologica" ai sensi dell'articolo 3 del Decreto;

a tal fine, ai sensi di quanto disposto dagli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

dichiara

(per le stazioni appaltanti)

- o **che il bando relativo al contratto** *(Riportare gli estremi di pubblicazione)* **………………………………………………………………………………………………….**
………………………………………………………………………………………………….

- **che il bando per il servizio di refezione del periodo dal ……….. al ………… relativo alla fornitura dei pasti come di seguito indicati**

  -

Informazioni sui punti di somministrazione				
Denominazione	Indirizzo, città, provincia	Numero di pasti giornalieri	Numero giorni di apertura annuale della mensa	Totale numero pasti annui

  - *Ripetere gli schemi seguenti per ogni mensa interessata, specificando se si tratti di asilo nido, scuola dell'infanzia, scuola primaria oppure scuola secondaria di primo o secondo grado.*

ovvero

(per i soggetti eroganti il servizio di mensa biologica)

- **che il contratto per il servizio di refezione del periodo dal ……….. al ………… relativo alla fornitura dei pasti come di seguito indicati**

Informazioni sui punti di somministrazione				
Denominazione	Indirizzo, città, provincia	Numero di pasti giornalieri	Numero giorni di apertura annuale della mensa	Totale numero pasti annui

Ripetere gli schemi seguenti per ogni mensa interessata, specificando se si tratti di asilo nido, scuola dell'infanzia, scuola primaria oppure scuola secondaria di primo o secondo grado.

è conforme ai requisiti del Decreto

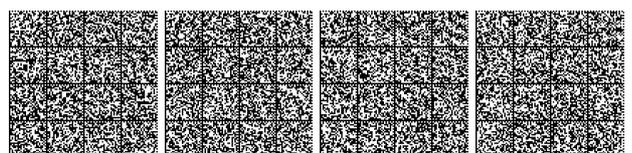
In particolare rispetto alla *classificazione della materia prima* di cui al punto 1 dell'allegato 1 le percentuali minime di utilizzo delle materie prime di origine biologica sono conformi ai:

(spuntare il criterio cui il capitolato è conforme)

- Criteri base
- Criteri di eccellenza

Si allegano copia del contratto e la lista dei punti di somministrazione.

Data ***Firma e timbro dell'Ente***

18A02395

DECRETO 28 dicembre 2017.

Adozione del Piano di Gestione per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) nel Compartimento marittimo di Manfredonia con l'utilizzo della sciabica da natante, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza dalla costa - Reg.(CE) n.1967/2006, articoli da 9 a 13.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, recante le disposizioni relative all'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161, recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il reg. (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il reg. (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri ed, in particolare, il Capo VII - Piani di gestione - articoli 18 e 19;

Visto il reg. (CE) n. 1224/2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il reg. (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio ed, in particolare, in armonia con i disposti degli articoli 7, 9 e 10 concernenti i tipi di misure di conservazione, i principi e gli obiettivi dei piani pluriennali nonché il contenuto dei medesimi;

Viste le precorse comunicazioni, da ultimo nota Ref. Ares(2017)627260 del 3 febbraio 2017, con la quale la Commissione europea - Direzione generale degli affari marittimi e della pesca, ha individuato alcune carenze di natura scientifica connesse alla richiesta di deroga, rilevando, in particolare, la necessità di apportare integrazioni migliorative al Piano di gestione in questione, al fine di permettere l'avvio della procedura per la decisione della Commissione per la concessione della deroga di cui al regolamento (CE) n. 1967/2006;

Tenuto conto che questa Amministrazione ha provveduto compiutamente ad apportare le richieste integrazioni tese a completare il Piano di gestione indicato in oggetto, così come comunicate ai competenti uffici della Commissione europea con nota n. 0005359 in data 15 marzo 2017;

Tenuto conto che permangono le difficili condizioni socio-economiche legate all'andamento dell'attività produttiva delle imprese operanti nel predetto Compartimento di Manfredonia;

Tenuto conto che nel Compartimento marittimo di Manfredonia la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) non può essere praticata con altri attrezzi, che non presenta un impatto significativo sugli habitat protetti ed è molto selettiva, poiché le sciabiche vengono calate nella colonna d'acqua e non entrano in contatto col fondo marino;

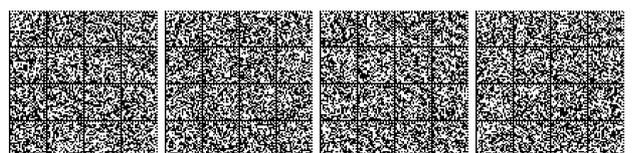
Considerato che nell'allegato Piano di gestione viene rispettato l'impegno assunto dall'Unione europea volto ad applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerato che l'attività di pesca in questione può essere prevalentemente svolta a una distanza molto ridotta dalla costa e, pertanto, non interferisce con le attività di altre imbarcazioni;

Ravvisata la necessità di utilizzare la flotta peschereccia, che negli ultimi anni ha aderito alla sperimentazione, costituita da complessive n. 100 imbarcazioni di cui alla tabella n. 20 dell'allegato Piano di gestione;

Decreta:

Art. 1.

1. È adottato il Piano di gestione nazionale per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) nel Compartimento marittimo di Manfredonia con l'utilizzo della sciabica da natante in deroga all'art. 9 (dimensione minima delle maglie) e all'art. 13 (distanza dalla costa) del regolamento (CE) n. 1967/2006.

2. La validità del Piano di gestione di cui all'allegato *A)* del presente decreto, decorre dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020.

3. L'utilizzo della sciabica da natante per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) nel Compartimento di Manfredonia, così come descritta nel Piano di gestione di cui all'art. 1, potrà essere consentito solo dopo la decisione della Commissione europea di autorizzazione prevista dall'art. 13, paragrafo 5, regolamento (CE) n. 1967/2006, in materia di valori minimi di distanza e profondità per l'uso degli attrezzi da pesca.

Il presente decreto, trasmesso all'organo di controllo per il visto di competenza è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2017

Il direttore generale: RIGILLO

AVVERTENZA:

Il testo integrale del decreto, comprensivo degli allegati, è consultabile sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo: www.politicheagricole.it

18A02298

DECRETO 1° marzo 2018.

Interventi a favore della zootecnia estensiva praticata nelle zone montane e, limitatamente ai comuni colpiti dal sisma del 2016 e del 2017, nelle zone svantaggiate a valere sul Fondo di cui all'articolo 23-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 e, in particolare, l'art. 106, paragrafo 5;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica l'allegato X di tale regolamento, ed in particolare l'art. 7 riguardante le pratiche locali tradizionali svolte nelle superfici assimilabili ai prati permanenti;

Visto l'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della Commissione del 17 luglio 2014, relativo ai tassi di conversione in unità di bestiame adulto (UBA);

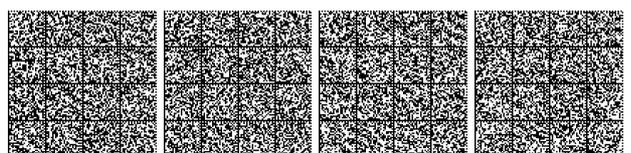
Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, e successive modificazioni, concernente la soppressione dell'AIMA e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA);

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/99;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234 «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e pubblicità, previsti dalla normativa europea e nazionale in materia d'aiuti di Stato, obbliga i soggetti pubblici e privati, che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti, a trasmettere le relative informazioni alla banca dati istituita presso il

Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 14, comma 2 , della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante «Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio» convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, della legge 7 agosto 2016, n. 160;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante: «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante: «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018/2020» ed, in particolare, il comma 130 dell'art. 1, che prevede l'estensione al settore zootecnico dei finanziamenti recati dal Fondo di cui all'art. 23-*bis*, comma 1 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, incrementando detto Fondo di 10 milioni, per ciascuno degli anni 2019 e 2020, da destinare a interventi in favore della zootecnia estensiva praticata nelle zone montane e, limitatamente ai comuni colpiti dal sisma del 2016 e 2017, nelle zone svantaggiate;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, relativo a «Regolamento recante norme per l'istituzione della Carta dell'agricoltore e del pescatore e dell'anagrafe delle aziende agricole, in attuazione dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 18 novembre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 20 dicembre 2014, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 59 del 12 marzo 2015 recante semplificazione della gestione della PAC 2014-2020;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 26 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 81 dell'8 aprile 2015, recante «Disposizioni modificative ed integrative del decreto ministeriale 18 novembre 2014 di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 20 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2015, recante «Ulteriori disposizioni relative alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 maggio 2017, n. 115 concernente il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017;

Considerato che l'aiuto ha la finalità di sostenere la zootecnia estensiva nelle zone montane e nei comuni colpiti dal sisma del 2016 e 2017 anche nelle zone svantaggiate, sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori;

Considerata l'esigenza di garantire la priorità, nell'ambito dell'assegnazione degli aiuti, alle aziende che si trovano nelle Regioni i cui territori montani costituiscono più dell'80% della loro superficie agricola, nonché alle aziende che si trovano in zone montane e svantaggiate dei comuni colpiti dal sisma del 2016 e del 2017;

Considerata l'esigenza di utilizzare, al fine di determinare il criterio di accesso delle aziende agli aiuti, il requisito di un carico di bestiame proporzionato alla superficie aziendale a prato permanente;

Ritenuto opportuno prendere a riferimento, quale criterio di accesso all'aiuto e di riferimento per la determinazione dell'importo dello stesso aiuto, il valore unitario dei diritti all'aiuto assegnati a tali aziende nell'anno 2015 rispetto al valore unitario medio nazionale fissato al medesimo anno, con circolare Agea n. 47589 del 5 giugno 2017, in applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013;

Ritenuto necessario stabilire, con decreto di natura non regolamentare, le condizioni e i criteri per l'accesso agli aiuti di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, comma 130;

Ritenuto di utilizzare quale criterio obiettivo, per l'erogazione degli aiuti di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, comma 130, le superfici prato permanente destinate alla zootecnia estensiva praticata nelle zone montane e nei comuni terremotati situati in zone svantaggiate;

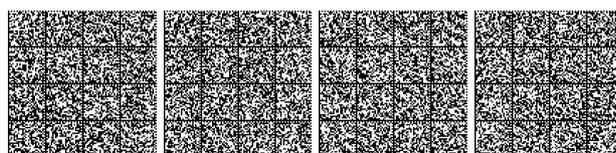
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Zone montane: superfici individuate ai sensi dell'art. 32, comma 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1305/2013;

2. Zone svantaggiate: superfici individuate ai sensi dell'art. 32, comma 1, lettere *b)* e *c)* del regolamento (UE) n. 1305/2013;

3. Comuni terremotati: i comuni individuati dal decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, e dal decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

4. BDN: Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica istituita dal Ministero della salute presso il CSN dell'Istituto «G. Caporale» di Teramo;

5. SIPA: sistema d'identificazione delle parcelle agricole;

6. UBA: unità di bestiame adulto determinate applicando i tassi di conversione di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014;

7. Prato permanente: le superfici di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del decreto 18 novembre 2014, citato nelle premesse, comprese le superfici sulle quali sono svolte le pratiche locali tradizionali di cui all'art. 7 del regolamento (UE) n. 639/2014 e che sono individuate nel SIPA;

8. Piano di coltivazione: documento univocamente identificato all'interno del fascicolo aziendale elettronico, di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999 n. 503 e all'art. 13 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, contenente la pianificazione dell'uso del suolo dell'intera azienda dichiarato e sottoscritto dall'agricoltore, predisposto in ottemperanza all'art. 9 del decreto 12 gennaio 2015, citato nelle premesse;

9. Diritti PAC: diritti all'aiuto assegnati ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) n. 1307/2013;

10. Registro nazionale aiuti: il Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

Art. 2.

Ambito, modalità di calcolo dell'aiuto e risorse disponibili

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 130, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è concesso, in relazione alle superfici a prato permanente destinate negli anni 2018 e 2019 alla zootecnia estensiva praticata nelle zone montane e, nei comuni terremotati, anche nelle zone svantaggiate, un aiuto ai detentori dei diritti PAC assegnati nell'anno 2015.

2. I beneficiari dell'aiuto di cui al comma 1 sono i detentori dei diritti PAC aventi un valore medio unitario nell'anno 2015 inferiore al valore unitario medio nazionale fissato al medesimo anno, con Circolare Agea n. 47589 del 5 giugno 2017, in applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013.

3. L'aiuto di cui al comma 1 è calcolato, con arrotondamento all'euro inferiore, come differenza tra il valore medio unitario dei diritti PAC assegnati al richiedente nell'anno 2015 e il valore unitario medio nazionale di cui al comma 2.

4. Le risorse destinate all'aiuto di cui al comma 1, ammontano a 10 milioni di euro per l'anno 2019 e 10 milioni di euro per l'anno 2020 e gravano sul Fondo di cui all'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

Art. 3.

Requisiti per la concessione degli aiuti

1. L'aiuto di cui all'art. 2, è concesso alle aziende con prati permanenti ubicati in zone montane e nei comuni colpiti dal sisma del 2016 e 2017 situati anche in zone svantaggiate.

2. Le superfici oggetto dell'aiuto devono essere a disposizione dell'azienda richiedente alla data della presentazione della domanda di aiuto di cui all'art. 2 e conformi ai requisiti di cui al capo I del decreto ministeriale 26 febbraio 2015 citato nelle premesse.

3. Fatto salvo quanto stabilito dalle regioni e province autonome ai fini dell'individuazione delle pratiche tradizionali locali, l'aiuto di cui al comma 1 è concesso in presenza di un allevamento zootecnico di bovini, di ovini, di caprini o di equidi, situato nel medesimo comune o in comuni limitrofi alle superfici a prato permanente di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, intestato al richiedente, proprietario o detentore e identificato nella BDN, che, nell'anno di domanda, determina, per ciascun ettaro di prato permanente dichiarato nel piano di coltivazione, un carico di bestiame annuo compreso tra 0,1 UBA e 6 UBA.

4. Nel caso in cui il Comune di ubicazione dei prati permanenti di cui al comma 3 non coincida con il Comune di ubicazione dell'allevamento, il pascolamento degli animali è dimostrato attraverso la presenza di documenti che attestino la movimentazione dei capi verso le località di pascolo e tali documenti devono essere opportunamente registrati presso la BDN.

5. L'aiuto è concesso nei limiti per azienda nel rispetto del regime *de minimis*, di cui ai regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 1408/2013.

Art. 4.

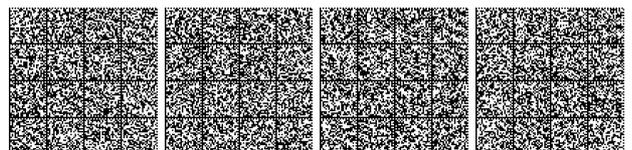
Priorità degli interventi

1. Per l'erogazione degli aiuti sono fissati i seguenti criteri di priorità:

a) prati permanenti ubicati in zone montane nelle regioni o province autonome con superficie montana superiore all'80% del relativo territorio e nelle zone montane e svantaggiate dei comuni di cui all'art. 1, comma 3;

b) prati permanenti ubicati in altri territori montani ad una altitudine superiore a 1000 metri s.l.m.;

c) prati permanenti ubicati in territori montani ad una altitudine tra 600 e 1000 metri s.l.m..

2. La superficie montana per la determinazione della percentuale di cui al comma 1, lettera *a)*, è calcolata sulla base delle rilevazioni ISTAT.

Art. 5.

Presentazione della domanda di aiuto

1. Il richiedente presenta all'organismo pagatore AGEA la domanda di aiuto per ciascuna annualità di cui all'art. 2, comma 1, secondo le modalità definite dallo stesso organismo pagatore.

2. Le modalità per la presentazione della domanda di aiuto di cui al comma 1 sono definite entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

3. L'organismo pagatore AGEA può attuare meccanismi di delega per la raccolta delle domande in favore degli organismi pagatori regionali.

Art. 6.

Istruttoria delle domande

1. Le domande sono istruite dall'organismo pagatore AGEA, che, ai sensi dell'art. 13 del decreto 31 maggio 2017, n. 115, citato nelle premesse, effettua le verifiche propedeutiche alla concessione dell'aiuto individuale in regime «*de minimis*» avvalendosi del supporto del Registro nazionale aiuti.

2. L'organismo pagatore AGEA, verificate la completezza delle informazioni e la loro conformità ai requisiti di ammissibilità, determina, per ciascuna annualità, nel rispetto del limite di spesa rappresentato dalle risorse disponibili di cui al comma 2 dell'art. 2, l'ammontare dell'aiuto concedibile a ciascun beneficiario nei limiti del massimale del regime *de minimis*.

3. Qualora il fabbisogno finanziario per le domande di aiuto ammissibili, ecceda le risorse annue disponibili di cui al comma 2 dell'art. 2, sono soddisfatte in via prioritaria le domande riferite alle superfici di prato permanente di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)* e, a seguire, nell'ordine le lettere *b)* e *c)*.

4. Nel caso di risorse insufficienti, nell'ambito della medesima priorità, si procede ad una riduzione lineare degli aiuti da erogare.

5. All'atto dell'erogazione dell'aiuto, l'organismo pagatore AGEA, ai sensi dell'art. 6 decreto 31 maggio 2017, n. 115, citato nelle premesse, registra le informazioni nel Registro nazionale degli aiuti presso il Ministero dello sviluppo economico, attraverso il registro SIAN e comunica al beneficiario stesso il riconoscimento dell'aiuto e l'importo effettivamente spettante.

6. Gli aiuti spettanti al richiedente d'importo complessivo inferiore a 250 euro non sono erogati.

7. Nel caso di insussistenza delle condizioni previste per la concessione dell'aiuto, l'organismo pagatore AGEA provvede a comunicare al beneficiario i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

8. L'organismo pagatore AGEA trasmette al Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale l'elenco dei beneficiari con l'indicazione della superficie a prato permanente e dell'importo concesso.

Art. 7.

Esenzione dalla notifica

1. Gli aiuti concessi in conformità al presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2018

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 177

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Con la legge di bilancio 2018 le risorse del Fondo cerealicolo di cui all'art. 23-*bis*, comma 1 del decreto-legge n. 113/2016 sono state incrementate di 10 milioni per ciascuno degli anni 2019 e 2020 per finanziare gli interventi in favore della zootecnia estensiva praticata nelle zone montane e, limitatamente ai comuni colpiti dal sisma del 2016 e 2017, nelle zone svantaggiate.

La predetta legge prevede che gli interventi siano finanziati sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori.

Con il presente provvedimento sono stabiliti i criteri per l'accesso all'aiuto.

Beneficiari dell'aiuto sono gli allevatori di bovini, ovini, caprini ed equidi che praticano l'allevamento in forma estensiva su superfici a prato permanente situate in zone montane e, limitatamente ai comuni colpiti dal sisma del 2016 e 2017, nelle zone svantaggiate.

Oneri eliminati.

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

Oneri introdotti.

Denominazione dell'onere:

1. Riferimento normativo interno (articolo e comma): art. 5 comma 1

comunicazione

domanda

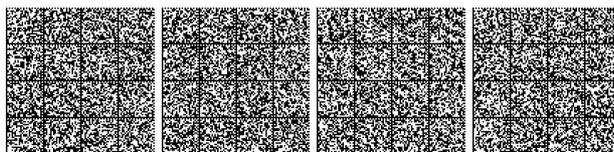
documentazione

altro

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa:

Per ottenere l'aiuto il beneficiario deve presentare all'organismo pagatore AGEA la domanda di aiuto per ciascuna delle annualità 2019 e 2020.

Le modalità e i termini per la presentazione delle domande saranno definite dall'organismo pagatore AGEA.

18A02408

DECRETO 14 marzo 2018.

Modifica al decreto 27 giugno 2016 con il quale il laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), in Ponte, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 27 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 169 del 21 luglio 2016 con il quale il laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), ubicato in Ponte (Benevento), via Piana è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 13 marzo 2018 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2016, l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 27 giugno 2016;

Decreta:

Art. 1.

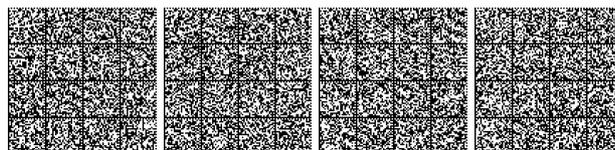
Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 27 giugno 2016 per le quali il laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), ubicato in Ponte (Benevento), via Piana, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS 313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS 313-01 R2015 par. 5.2
Acidità volatile	OIV-MA-AS 313-02 R2015
Anidride solforosa libera, anidride solforosa totale	OIV-MA-AS 323-04B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04:R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A 4C R2016

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 18 maggio 2020, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità,

in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A02248

DECRETO 14 marzo 2018.

Autorizzazione al laboratorio Artea S.r.l.- (Aria-Terra-Energia-Acqua), in Ponte, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 13 marzo 2018 dal laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), ubicato in Ponte (Benevento), Via Piana, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2016, l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009, ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

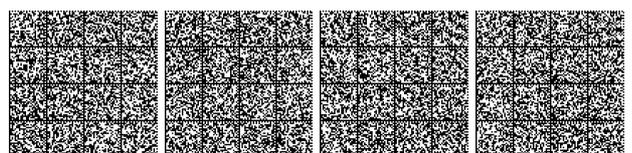
Art. 1.

Il laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), ubicato in Ponte (Benevento), via Piana, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è il dott. Giuseppe Mazza.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 18 maggio 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Artea S.r.l. - (Aria-Terra-Energia-Acqua), perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità in acido oleico	Reg. CEE n. 2568/1991 allegato II + Reg. CE n. 1227/2016 allegato I

18A02249

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 febbraio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Gipia», in Argelato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 25 febbraio 2015 n. 11/SAA/2015, con il quale la cooperativa «Cooperativa Gipia» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con la contestuale nomina a commissario liquidatore il dott. Marco Volpi;

Vista la sentenza del 31 maggio 2017 n. 78/2017 del Tribunale di Bologna con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre stata notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il commissario liquidatore è comparso comunque in udienza;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Gipia», con sede in Argelato (BO) (codice fiscale 02872071200) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Ori (codice fiscale ROILCU56T14A771O) nato a Lizzano in Belvedere (BO) il 14 dicembre 1956, e domiciliato in Bologna (BO), via Emilio Zago, n. 12.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02300

DECRETO 15 febbraio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Essedi Servizi Società cooperativa», in Casalecchio di Reno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 26 aprile 2017 n. 74/SAA/2017 con il quale la società cooperativa «Essedi Servizi società cooperativa» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Stefano Marchesano;

Vista la sentenza n. 119/2017 del 26 settembre 2017 del Tribunale di Bologna con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa, su istanza del commissario liquidatore;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre stata notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuto di confermare quale commissario liquidatore il professionista già preposto alla procedura di liquidazione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Essedi Servizi società cooperativa» con sede in Casalecchio di Reno (BO), (codice fiscale 02021731209) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Marchesano, nato a Medicina (BO) il 12 febbraio 1978 (codice fiscale MRC SFN 78B12 F083G), ivi domiciliato in via San Carlo, n. 97.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02301

DECRETO 27 febbraio 2018.

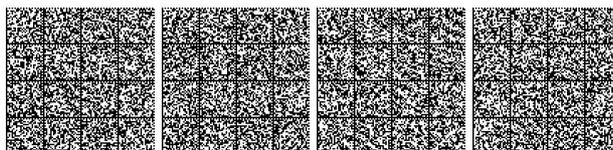
Liquidazione coatta amministrativa della «Belvedere cooperativa S.p.a. - in liquidazione», in Carovigno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 16 ottobre 2017 n. 34/2017 del Tribunale di Brindisi con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Belvedere Cooperativa S.p.a. - in liquidazione»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa, notificata, affissa e resa

pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento, è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Belvedere Cooperativa S.p.a. - in liquidazione», con sede in Carovigno (BR) (codice fiscale n. 81004810743) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Michele Carriero (codice fiscale CRRMHL70T16B180X) nato a Brindisi il 16 dicembre 1970, domiciliato in Ostuni (BR), via Stazione Z.I. n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02304

DECRETO 1° marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Obiprint Società cooperativa a r. l.», in Ascoli Piceno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 16 novembre 2017 n. 33/2017 del Tribunale di Ascoli Piceno con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della Società cooperativa «Obiprint Società cooperativa a r.l.»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre stata notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Obiprint Società cooperativa a r.l.», con sede in Ascoli Piceno (AP), (codice fiscale 01669340448) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato il dott. Sandro Rossoli (codice fiscale RSSSDR82M06E058H), nato a Giulianova (TE) il 6 agosto 1982, domiciliato ad Ascoli Piceno, in Corso Mazzini, 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° marzo 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A02302

DECRETO 7 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lapineta Società cooperativa in liquidazione», in Ravenna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Lapineta Società Cooperativa in liquidazione» ha chiesto che la stessa fosse ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Vista la nota con la quale il legale rappresentante segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa in considerazione dell'impossibilità della cooperativa di far fronte alle proprie obbligazioni per la presenza di numerosi decreti ingiuntivi;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 1.785.816,00, si riscontra una massa debitoria a breve scadenza pari ad €. 1.883.888,00 e una perdita d'esercizio pari ad €. 445.598,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, a seguito della quale il legale rappresentante ha rinnovato la propria istanza per la trattazione con urgenza dell'adozione del provvedimento li liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lapineta Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Ravenna (RA) (codice fiscale 00787800390), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Magnani, nato a Ravenna (RA) il 30 ottobre 1966 (MGN NDR 66R30 H199V), ivi domiciliato, in via Diaz n. 28.

Art. 2.

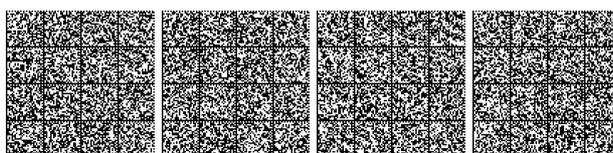
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 marzo 2018

Il Ministro: CALENDA

18A02299

DECRETO 19 marzo 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Polesana Abbigliamento Società cooperativa», in Stienta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Polesana Abbigliamento società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 maggio 2017, allegata al verbale di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 1.416.388,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 1.175.433,00, oltre ad € 1.017.744,00 iscritti in bilancio quale fondo per rischi ed oneri e che risultano già escussi dall'istituto di credito, oltre a un patrimonio netto negativo di € - 193.946,00;

Considerato che in data 9 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota con la quale l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Polesana Abbigliamento società cooperativa», con sede in Stienta (RO), (codice fiscale n. 00043210293) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Franco Morandin nato a Treviso (TV) il 28 gennaio 1955 (codice fiscale MRN FNC 55A28 L407D) ed ivi domiciliato in via San Nicolò 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 marzo 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A02303

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 febbraio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Retacrit». (Determina n. 259/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Retacrit» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 settembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/431/054 - 1000 IU/0,3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,3 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml);

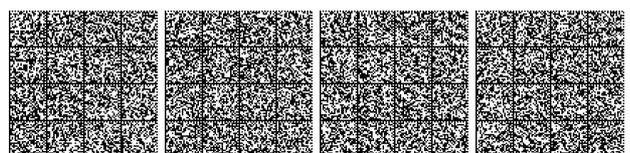
EU/1/07/431/055 - 1000 IU/0,3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,3 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/056 - 2000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/057 - 2000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/058 - 3000 IU/0,9 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,9 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/059 - 3000 IU/0,9 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,9 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/060 - 4000 IU/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,4 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/061 - 4000 IU/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,4 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/062 - 5000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/063 - 5000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/064 - 6000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/065 - 6000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/066 - 8000 IU/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,8 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/067 - 8000 IU/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,8 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/068 - 10000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/069 - 10000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/070 - 20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/071 - 20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/072 - 20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/073 - 30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/074 - 30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/075 - 30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/076 - 40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/077 - 40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml);

EU/1/07/431/078 - 40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml).

Titolare A.I.C.: Hospira UK Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

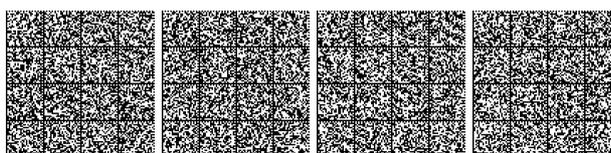
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Hospira UK Ltd ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale RETACRIT nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

1000 IU/0,3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,3 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381543/E (in base 10);

1000 IU/0,3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,3 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381556/E (in base 10);

2000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381568/E (in base 10);

2000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381570/E (in base 10);

3000 IU/0,9 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,9 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381582/E (in base 10);

3000 IU/0,9 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,9 ml (3.333 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381594/E (in base 10);

4000 IU/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,4 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381606/E (in base 10);

4000 IU/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,4 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381618/E (in base 10);

5000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381620/E (in base 10);

5000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381632/E (in base 10);

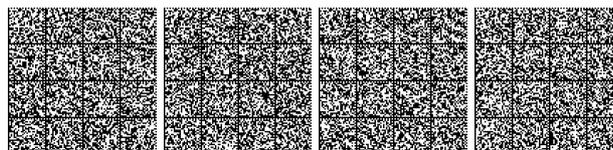
6000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381644/E (in base 10);

6000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381657/E (in base 10);

8000 IU/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,8 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381669/E (in base 10);

8000 IU/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,8 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381671/E (in base 10);

10000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381683/E (in base 10);

10000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381695/E (in base 10);

20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381707/E (in base 10);

20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381719/E (in base 10);

20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381721/E (in base 10);

30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381733/E (in base 10);

30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381745/E (in base 10);

30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381758/E (in base 10);

40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381760/E (in base 10);

40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381772/E (in base 10);

40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381784/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici:

trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici in emodialisi e in pazienti adulti in dialisi peritoneale;

trattamento dell'anemia grave di origine renale con sintomatologia clinica in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora sottoposti a dialisi;

trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di emotrasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia).

«Retacrit» può essere usato per incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi riferiti di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere riservato solo a pazienti con anemia di grado moderato (in assenza di sideropenia) se le procedure di emoconservazione non sono disponibili o sono insufficienti quando l'intervento elettivo di chirurgia maggiore previsto richiede un notevole volume di sangue (quattro o più unità di sangue per le donne, cinque o più unità per gli uomini).

«Retacrit» può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10-13 g/dl) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una moderata perdita ematica (da 900 a 1800 ml).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Retacrit» è classificata come segue:

confezioni:

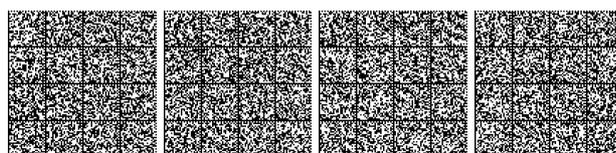
20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381707/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 130.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 214.55;

1000 IU/0,3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,3 ml (33.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381556/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56.64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93.48;

10000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381683/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 94.38. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155.77;

3000 IU/0,9 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,9 ml (33.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381594/E (in base 10); Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 169.80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 280.24;

4000 IU/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,4 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381618/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 226.50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 373.82;

2000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (33.000 UI di

epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381570/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 113.36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187.09;

5000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381632/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 283.08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 467.20;

6000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381657/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 339.60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560.48;

8000 IU/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,8 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381671/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 452.94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 747.54;

20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381721/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 780.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1287.31;

40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381784/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1560.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2574.62;

30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381758/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1170.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1930.97;

2000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (33.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381568/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18.86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31.13;

1000 IU/0,3 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,3 ml (33.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381543/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9.44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15.58;

3000 IU/0,9 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,9 ml (33.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381582/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 28.30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46.71;

5000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381620/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 47.18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77.87;

10000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 6 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381695/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 566.28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 934.59;

6000 IU/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,6 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381644/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56.60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93.41;

4000 IU/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,4 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381606/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 37.75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62.30;

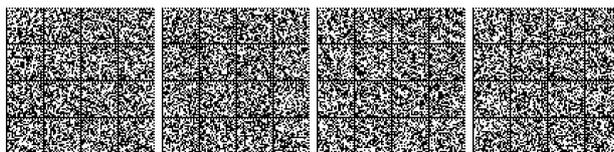
30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381733/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 195.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 321.83;

40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381760/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 260.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 429.10;

20000 IU/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,5 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381719/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 520.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 858.21;

30000 IU/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 0,75 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381745/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 780.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1287.31;

40000 IU/1,0 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - 4 siringhe preriempite (vetro) con protezione dell'ago *needle-trap* - 1,0 ml (40.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381772/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1040.00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1716.42;

8000 IU/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con

protezione dell'ago *needle-trap* - 0,8 ml (10.000 UI di epoetina zeta per ml); A.I.C. n. 038381669/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 75.49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124.59.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Retacrit» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta, per le confezioni classificate in fascia A, a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Retacrit» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP) per le confezioni classificate in fascia H.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista nefrologo, internista, ematologo, oncologo, anestesiologo, emotrasfusionista, pediatra, chirurgo (RNRL) per le confezioni classificate in fascia A.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01507

DETERMINA 14 marzo 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nexavar» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 411/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Bayer AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NEXAVAR;

Vista la domanda con la quale la società Bayer AG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 6 in data 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Nexavar» è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «112 compresse» da 200 mg - A.I.C. n. 037154010 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3.562,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5.878,77.

Indicazioni terapeutiche:

Epatocarcinoma

Nexavar è indicato per il trattamento dell'epatocarcinoma.

Carcinoma a cellule renali

Nexavar è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

Carcinoma tiroideo differenziato

Nexavar è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma differenziato della tiroide (papillare/follicolare/a cellule di Hürthle) localmente avanzato o metastatico, in progressione, refrattario al radioiodio.

Validità del contratto: 24 mesi.

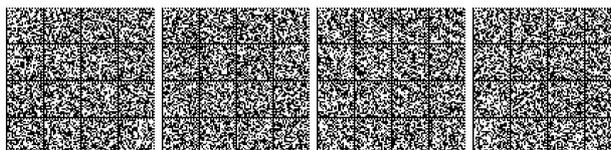
Sconto obbligatorio su *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia come da condizioni negoziali.

Chiusura del registro di monitoraggio per le indicazioni ad oggi rimborsate.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nexavar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo ed internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02265

DETERMINA 14 marzo 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Benepali». (Determina n. DG 412/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

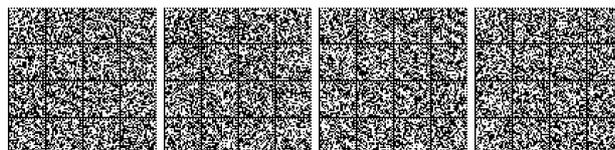
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinalidi classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Samsung Bioepis uk Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 gennaio 2018;

Vista la deliberazione n. 6 in data 22 febbraio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BENEPALI:

Artrite idiopatica giovanile

Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotressato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Psoriasi pediatrica a placche

Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Sono rimborsate come segue:

confezione: «50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita» - 4 penne preriempite - A.I.C. n. 044691020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 696,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1150,25;

confezione: «50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 044691018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 696,95;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1150,25;

confezione: «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 4 siringhe - A.I.C. n. 044691057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 348,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 574,33.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Benepali» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo ed internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A02266

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eyroobi»

Estratto determina n. 414/2018 del 14 marzo 2018

Medicinale: EYROOBI.

Titolare A.I.C.: Sooft Italia S.p.a., Contrada Molino n. 17 - 63833 Montegiorgio (Fermo).

Confezioni:

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml con dosatore Novelia, A.I.C. n. 044738019 (in base 10);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia, A.I.C. n. 044738021 (in base 10);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia, A.I.C. n. 044738033 (in base 10);

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 2 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia, A.I.C. n. 044738045 (in base 10):

«20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 4 flaconi LDPE da 5 ml con dosatore Novelia, A.I.C. n. 044738058 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Dopo la prima apertura, il medicinale può essere conservato per un massimo di ventotto giorni.

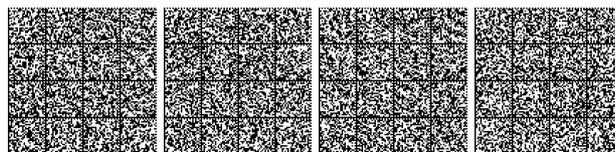
Composizione: ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (come cloridrato) e 5 mg di timololo (come maleato):

principio attivo: dorzolamide cloridrato, timololo maleato;

eccipienti: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

dorzolamide cloridrato:

Crystal Pharma S.A.U. - Parque Tecnologico De Boecillo - Parcela 105 - Spain - 47151 Boecillo, Valladolid;

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva-Tech Site - Neot-Hovav Eco-Industrial Park - Emek Sara, P.O. Box 2049 - Be'er Sheva 8412316 - Israel;

timololo maleato: FDC Limited - Plot No. 19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area - Village Dhatav - India - 402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra India.

Produzione del prodotto finito:

Excelvision - 27 st. La Lombardière - Zl La Lombardière - 07100 Annonay - France (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto);

Servipac - Cours Offenbach - Route de Montelier - 26000 Valence - France (confezionamento secondario);

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6 - Pallini 15351 - Attikis Greece (confezionamento secondario, controllo e rilascio del lotto);

Ionisos - Zi de l'Aubree - 72300 Sable Sur Sarthe - France (sterilizzazione del confezionamento);

Santen OY - Niittyhaankatu 20 - 33720 Tampere Finland (rilascio del lotto).

Indicazioni terapeutiche: indicato nel trattamento della Pressione intraoculare elevata (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudoesfoliativo quando trattamenti locali in monoterapia con beta-bloccanti non sono sufficienti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 5 ml con dosatore Novelia, A.I.C. n. 044738019 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Eyroobi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eyroobi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02267

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Kalinox», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 197/2018 del 27 febbraio 2018

Medicinale: KALINOX.

Confezioni:

040914 018 «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola da 2 lt;

040914 020 «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola da 5 lt;

040914 032 «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola da 20 lt;

040914 044 «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola da 11 lt;

040914 057 «50%/50% gas medicinale compresso» 1 bombola da 15 lt.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sante (International).

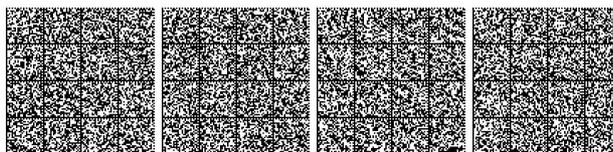
Procedura decentrata FR/H/0409/001/R/001, con scadenza il 15 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02268

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmozyme»

Estratto determina PPA n. 218/2018 del 2 marzo 2018

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.4.a) B.I.a.4.b) B.I.b.1.b) B.I.b.1.c) B.I.b.1.g) B.I.b.2 z) B.I.b.2.a) B.I.b.2.d) B.I.b.2.e) B.I.d.1.c) B.II.b.2.a) B.II.b.5.a) B.II.b.5.b) B.II.b.5.c) B.II.d.1.a) B.II.d.1.c) B.II.d.2.a) B.II.d.2.c) B.II.d.2.d) B.II.f.1.e) Aggiornamento del sistema di controllo della qualità del processo di produzione della sostanza attiva e del prodotto finito. Le 36 modifiche sono relative alla sostanza attiva e al prodotto finito, conseguenti a tale aggiornamento sono comprensive dell'aggiunta del sito Roche Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim) per l'esecuzione del test sulle endotossine batteriche (LAL test) sul prodotto finito, relativamente alla specialità medicinale PULMOZYME ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/xxxx/WS/244.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02269

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determina IP n. 174 del 7 marzo 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4mg/CAP dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 (Milano).

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule - codice A.I.C. n. 045666017 (in base 10), 1CKMR1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Una capsula contiene:

principio attivo: tiocolchicoside 4 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, acqua depurata;

eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente) printing ink: ossido di ferro (rosso) E172.

Indicazioni terapeutiche: trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

CIT srl, via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza e Brianza);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, Settala loc. Caleppio - 20090 Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule - codice A.I.C. n. 045666017.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule - codice A.I.C. n. 045666017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02270

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determina IP n. 175 del 7 marzo 2018

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPROXINE 500 mg 20 comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten dal Belgio con numero di autorizzazione BE 148461 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 20122 Milano.

Confezione: «Ciproxin 500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Codice A.I.C. n. 045858014 (in base 10) 1CRH6Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di ciprofloxacina (come cloridrato);

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone, amido di mais, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche:

adulti:

«Ciproxin» si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni delle vie respiratorie;

infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali;

infezioni delle vie urinarie;

infezioni degli organi genitali negli uomini e nelle donne;

infezioni gastrointestinali e intraddominali;

infezioni della pelle e dei tessuti molli;

infezioni delle ossa e delle articolazioni;

per prevenire infezioni causate dal batterio Neisseria meningitidis;

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

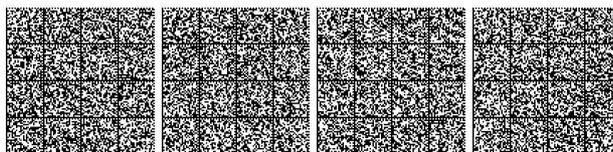
La ciprofloxacina può essere usata per gestire i pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) che manifestano febbre che si sospetta sia dovuta a infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a «Ciproxin».

bambini e adolescenti:

«Ciproxin» si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica;

infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite);

esposizione all'inalazione di spore di antrace.

«Ciproxin» può essere usato anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

CIT srl Via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Ciproxin 500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Codice A.I.C. n. 045858014.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)»

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Ciproxin 500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Codice A.I.C. n. 045858014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ommunal»

Estratto determina PPA n. 216/2018 del 2 marzo 2018

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.a.3.b.3) B.II.b.3.a) B.II.d.2.a) B.II.e.1.a)1 B.II.d.1.d) B.II.d.1. *i)* modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette. Modifica della formulazione attuale del dosaggio pediatrico mediante eliminazione di magnesio silicato, amido pregelatinizzato e magnesio stearato tra gli eccipienti del prodotto finito; modifiche minori al processo di produzione e agli stampati,

relativamente alla specialità medicinale OMMUNAL ed alle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, la cui descrizione viene modificata così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 036403057 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine;

A.I.C. n. 036403069 - «bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Codice pratica: VN2/2017/207.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ommunal»

Estratto determina AAM/PPA n. 217/2018 del 2 marzo 2018

B.I.b.2.) B.I.d.2.) - Sostituzione del test biologico in vivo: «Plaque Forming Cells» con il test antigenico in vitro ELISA per la specifica «contenuto antigenico» alla fine del periodo di conservazione della sostanza attiva e al rilascio e alla fine del periodo di conservazione del prodotto finito relativamente al medicinale «OMMUNAL», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura nazionale.

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa.

Codice pratica: VN2/2017/161-162.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02281

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onkotrone»

Estratto determina PPA n. 219/2018 del 2 marzo 2018

C.I.4 - Modifica stampati per allinearli al CCSI C.I.1.b, IB: modifica stampati a seguito di referral art. 30 C.I.z readability user test, relativamente alla specialità medicinale ONKOTRONE ed alle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 033834019 - «10 mg concentrato per soluzione per infusione» flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 033834021 - «20 mg concentrato per soluzione per infusione» flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 033834033 - «25 mg concentrato per soluzione per infusione» flaconcino da 12,5 ml;

A.I.C. n. 033834045 - «30 mg concentrato per soluzione per infusione» flaconcino da 15 ml.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Codice pratica: VN2/2015/311BIS - N1B/2015/3994 - N1B/2017/1988.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02282

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Vaxom»

Estratto determina PPA n. 220/2018 del 2 marzo 2018

B.II.a.3. b. 3) B.II.b.3. *a)* B.II.d.2. *a)* B.II.e.1. *a)* B.II.d.1. *d)* B.II.d.1. *i)* Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette. Modifica della formulazione attuale del dosaggio pediatrico mediante eliminazione del magnesio silicato tra gli eccipienti del prodotto finito; modifiche minori al processo di produzione e agli stampati.

Relativamente alla specialità medicinale BRONCHO VAXOM nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, la cui descrizione viene modificata, per adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 026029090 - «Bambini 3,5 mg granulato in bustina» 30 bustine;

A.I.C. n. 026029102 - «Bambini 3,5 mg granulato in bustina» 10 bustine.

Gli stampati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: OM Pharma SA.

Codice pratica: VC2/2017/198.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02283

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Politrate», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 133/2018 del 16 febbraio 2018

Medicinale: POLITRATE.

Confezione: A.I.C. n. 041465016 «3,75 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 2 ml solvente + 1 adattatore + 1 ago sterile 20 g.

Titolare A.I.C.: GP Pharm SA.

Procedura decentrata ES/H/0141/001/R/001, con scadenza il 7 novembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A02284

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 marzo 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2309
Yen	130,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,432
Corona danese	7,4484
Lira Sterlina	0,87593
Fiorino ungherese	310,98
Zloty polacco	4,2171
Nuovo leu romeno	4,6677
Corona svedese	10,0838
Franco svizzero	1,1717
Corona islandese	122,5
Corona norvegese	9,5205
Kuna croata	7,4295
Rublo russo	71,3661
Lira turca	4,8584
Dollaro australiano	1,5994
Real brasiliano	4,0567
Dollaro canadese	1,6105
Yuan cinese	7,7944
Dollaro di Hong Kong	9,6537
Rupia indonesiana	16958,11
Shekel israeliano	4,268
Rupia indiana	80,2455
Won sudcoreano	1321,16
Peso messicano	23,1871
Ringgit malese	4,8184
Dollaro neozelandese	1,7066
Peso filippino	64,174
Dollaro di Singapore	1,6223
Baht tailandese	38,416
Rand sudafricano	14,8916

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

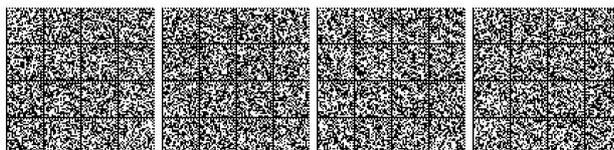
18A02321

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 marzo 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2276
Yen	130,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,423
Corona danese	7,4485
Lira Sterlina	0,87715
Fiorino ungherese	311,12
Zloty polacco	4,2277
Nuovo leu romeno	4,6663
Corona svedese	10,0563
Franco svizzero	1,1721
Corona islandese	122,5
Corona norvegese	9,4863
Kuna croata	7,4423
Rublo russo	70,8466
Lira turca	4,8238
Dollaro australiano	1,5934
Real brasiliano	4,041
Dollaro canadese	1,604
Yuan cinese	7,7744
Dollaro di Hong Kong	9,6295
Rupia indonesiana	16893,01
Shekel israeliano	4,2741
Rupia indiana	80,037
Won sudcoreano	1314,93
Peso messicano	23,0086
Ringgit malese	4,8091
Dollaro neozelandese	1,7039
Peso filippino	63,926
Dollaro di Singapore	1,6174
Baht tailandese	38,301
Rand sudafricano	14,6788

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A02322

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 marzo 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2286
Yen	130,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,422
Corona danese	7,4486
Lira Sterlina	0,87403
Fiorino ungherese	311,43
Zloty polacco	4,2364
Nuovo leu romeno	4,6678
Corona svedese	10,0883
Franco svizzero	1,1709
Corona islandese	122,7
Corona norvegese	9,5028
Kuna croata	7,44
Rublo russo	70,6217
Lira turca	4,8352
Dollaro australiano	1,5994
Real brasiliano	4,0552
Dollaro canadese	1,5947
Yuan cinese	7,777
Dollaro di Hong Kong	9,6397
Rupia indonesiana	16909,37
Shekel israeliano	4,2931
Rupia indiana	80,117
Won sudcoreano	1317,22
Peso messicano	22,7879
Ringgit malese	4,8153
Dollaro neozelandese	1,7158
Peso filippino	64,037
Dollaro di Singapore	1,6197
Baht tailandese	38,345
Rand sudafricano	14,7273

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

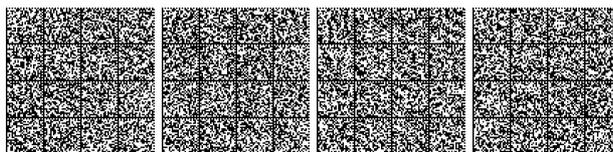
18A02323

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 marzo 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2316
Yen	129,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,399
Corona danese	7,4484
Lira Sterlina	0,872
Fiorino ungherese	311,66
Zloty polacco	4,2217
Nuovo leu romeno	4,6675
Corona svedese	10,12
Franco svizzero	1,1671
Corona islandese	122,7
Corona norvegese	9,5308
Kuna croata	7,4435
Rublo russo	70,32
Lira turca	4,8372
Dollaro australiano	1,5974
Real brasiliano	4,0666
Dollaro canadese	1,5889
Yuan cinese	7,8016
Dollaro di Hong Kong	9,6641
Rupia indonesiana	16937,58
Shekel israeliano	4,2959
Rupia indiana	80,183
Won sudcoreano	1330,52
Peso messicano	22,7765
Ringgit malese	4,819
Dollaro neozelandese	1,7031
Peso filippino	64,544
Dollaro di Singapore	1,6207
Baht tailandese	38,512
Rand sudafricano	14,5724

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A02324

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 marzo 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2346
Yen	129,74
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,405
Corona danese	7,4478
Lira Sterlina	0,87285
Fiorino ungherese	312,9
Zloty polacco	4,2262
Nuovo leu romeno	4,663
Corona svedese	10,1943
Franco svizzero	1,1703
Corona islandese	122,1
Corona norvegese	9,5715
Kuna croata	7,4398
Rublo russo	70,5388
Lira turca	4,888
Dollaro australiano	1,5978
Real brasiliano	4,0726
Dollaro canadese	1,5868
Yuan cinese	7,7975
Dollaro di Hong Kong	9,6889
Rupia indonesiana	16993,03
Shekel israeliano	4,2984
Rupia indiana	80,255
Won sudcoreano	1330,3
Peso messicano	22,8804
Ringgit malese	4,8365
Dollaro neozelandese	1,7024
Peso filippino	64,64
Dollaro di Singapore	1,6216
Baht tailandese	38,495
Rand sudafricano	14,5204

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A02325

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colfen»

Con decreto n. 36 dell'8 marzo 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Zoetis, via Andrea Doria n. 41 M - 00192 Roma, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

«Colfen 300 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini e suini» - A.I.C. n. 104354.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02271

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nuflor Gold».

Con decreto n. 34 dell'8 marzo 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Intervet International B.V. Boxmeer (Olanda), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Nuflor Gold flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104620012;

Nuflor Gold flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104620024;

Nuflor Gold flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104620036.

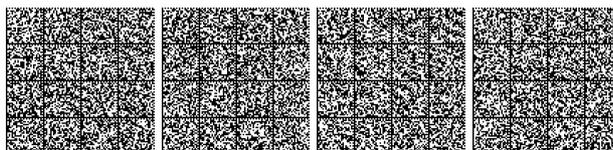
I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02272

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune Dappi+LC».

Con decreto n. 35 dell'8 marzo 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Zoetis, via Andrea Doria n. 41 M - 00192 Roma, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

Duramune Dappi+LC liofilizzato per sospensione iniettabile per cani	10 flaconi liof. da 1 dose + 10 flaconi diluente da 1 ml	A.I.C. n. 103664013
Duramune Dappi+LC liofilizzato per sospensione iniettabile per cani	25 flaconi liof. da 1 dose + 25 flaconi diluente da 1 ml	A.I.C. n. 103664025
Duramune Dappi+LC liofilizzato per sospensione iniettabile per cani	50 flaconi liof. da 1 dose + 50 flaconi diluente da 1 ml	A.I.C. n. 103664037
Duramune Dappi+LC liofilizzato per sospensione iniettabile per cani	100 flaconi liof. da 1 dose + 100 flaconi diluente da 1 ml	A.I.C. n. 103664049

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02273

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Iverpraz»

Con decreto n. 33 dell'8 marzo 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Norbrook Newry BT35 6QQ Northen Ireland, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

IVERPRAZ «18.7mg/g + 140.3mg/g Oral Paste for Horses»

1 x syringe - A.I.C. n. 104559012

2 x syringes - A.I.C. n. 104559024

12 x syringes - A.I.C. n. 104559036

40 x syringes - A.I.C. n. 104559048

48 x syringes - A.I.C. n. 104559051

50 x syringes - A.I.C. n. 104559063

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A02274

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox»

Estratto del decreto n. 32

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale veterinario SYNULOX tabletki palatable 250 mg - 10 palatable dalla Polonia con numero di autorizzazione 0627/98, dalla Polonia, che deve essere messo in commercio con la denominazione e con le specificazioni di seguito indicate, e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore del presente decreto:

importatore: società Società Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano;

confezione da commercializzare: «Synulox» palatable tablets 250 mg - 10 compresse;

codice autorizzazione importazione parallela: 105225015;

forma farmaceutica: compresse rotonde bianche con una linea di frattura nel mezzo, per somministrazione orale;

ogni compressa da 250 mg contiene:

Principi attivi:

	mg 250			mg 250
amoxicillina	mg 200	equivalente a	amoxicillina triidrato	mg 229,5
acido clavulanico	mg 50	equivalente a	potassio clavulanato	mg 59,5

Eccipienti:

	mg 250
Eritrosina (E127)	mg 17,50
Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca q.b. a	mg 875

Forma farmaceutica: compresse.

Compresse appetibili, di colore rosa, di forma circolare, divisibili, con una linea di frattura su una faccia e la scritta Synulox impressa sull'altra.

Informazioni cliniche:

specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni:

specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione:

indicazioni terapeutiche: in vitro, «Synulox» è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), streptococchi, peptostreptococcus spp., corinebatteri e clostridi.

Gram negativi:

escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), salmonella (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), bordetella bronchiseptica, pasteurellae, proteus spp., bacteroides spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), campylobacter, fusobacterium necrophorum e klebsiellae.

Clinicamente, «Synulox» è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde);

infezioni dell'apparato urinario;

infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);

infezioni a carico dell'apparato intestinale.

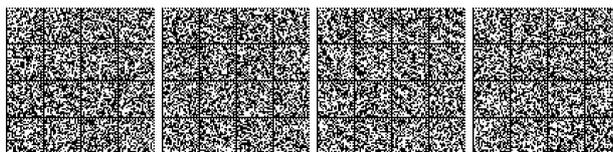
Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

Riconfezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina di produzione PB Beltracchini s.r.l., viale S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione da commercializzare «Synulox» palatable tablets 250 mg - 10 compresse; codice autorizzazione importazione parallela: 105225015.

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

18A02275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gonasin 40 UI/ml + 80 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per scrofe e scrofette».

Estratto del decreto n. 31 del 6 marzo 2018

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Azienda Farmaceutica Italiana S.r.l. con sede in via A. De Gasperi n. 47 - 21040 Sumirago (VA) - codice fiscale n. 00718850159.

GONASIN 40 UI/ml + 80 UI/ml liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile per scrofe e scrofette, nelle seguenti confezioni:

astuccio da 1 flacone da 30 ml contenente liofilizzato (5 dosi) + 1 flacone da 30 ml contenente 25 ml di solvente sterile - A.I.C. n. 102161015,

è ora trasferita alla società Calier Italia S.r.l. con sede in via Morozzo della Rocca n. 3 - 20123 Milano. Codice fiscale n. 06356600962.

È revocata la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Gonasin» - A.I.C. n. 102161015.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

18A02276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «T.S.-sol 20/100 mg/ml», soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli.

Estratto decreto n. 27 del 19 febbraio 2018

Procedura decentrata n. NL/V/0213/001//DC.

Medicinale veterinario T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli.

Titolare A.I.C.: la società Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Netherlands.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Dopharma B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Netherlands.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

bottiglia da 1 l - A.I.C. n. 105051015;

bottiglia da 5 l - A.I.C. n. 105051027.

Composizione: 1 ml contiene:

principi attivi:

trimetoprim 20 mg;

sulfametossazolo 100 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini (da ingrasso) e polli (broiler).

Indicazioni terapeutiche:

suini da ingrasso:

trattamento e metafilassi di:

diarrea post-svezzamento causata da ceppi di Escherichia coli beta-emolitici k88-positivi, k99-positivi o 987P sensibili a trimetoprim-sulfametossazolo;

infezioni batteriche secondarie causate da Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Streptococcus spp. e Haemophilus parasuis sensibili a trimetoprim-sulfametossazolo.

polli (broiler):

trattamento e metafilassi di:

colibacillosi causata da Escherichia coli sensibile a trimetoprim-sulfametossazolo;

coriza causata da Avibacterium paragallinarum sensibile a trimetoprim-sulfametossazolo.

Prima di utilizzare il prodotto, si deve accertare la presenza della malattia nel gruppo/nello stormo.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo diluizione in acqua di bevanda: 24 ore.

Tempi di attesa:

suini: carne e visceri: 8 giorni;

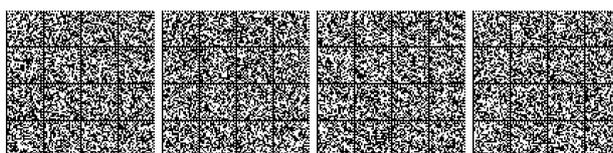
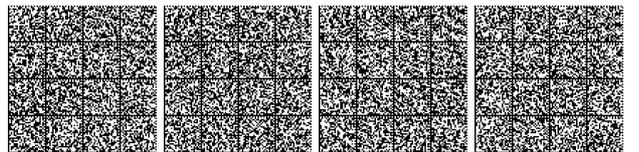
polli: carne e visceri: 5 giorni;

uso non consentito nelle galline ovaiole che producono uova per consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A02277

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-079) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 8 0 4 0 5 *

€ 1,00